

Monitoring van uitkomsten van psychofarmacongebruik

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In het project *Monitoring Outcomes of Pharmacotherapy (MOPHAR), wordt een infrastructuur opgezet waarin - met behulp van gestandaardiseerde monitoringsprotocollen - longitudinale monitoringsdata worden verzameld over Routine Outcome Monitoring (ROM...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOPHAR

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

geestesziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Drenthe

Overige ondersteuning: GGZ Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijwerkingen, effectiviteit, monitoring, psychofarmaca

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De (kosten)effectiviteit en veiligheid van behandeling met psychofarmaca (na implementatie van een monitoringsprogramma):

- monitoringsresultaten, zoals antropometrische onderzoeken, labonderzoek in bloed, etc.
- scores op psychiatrische vragenlijsten
- patiëntkarakteristieken zoals farmacogenetische parameters en biomarkerspiegels
- medicatiegebruik

Specifieke primaire onderzoeksparameters zullen voor elke onderzoeksvraag apart worden opgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Bijvoorbeeld tijd (zoals de gebruiksduur van psychofarmaca, behandelduur op de polikliniek), kosten, therapietrouw, etc.

Specifieke secundaire onderzoeksparameters zullen voor elke onderzoeksvraag apart worden opgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij psychiatrische patiënten komen vaak somatische co-morbiditeiten en andere risicofactoren voor, die hen kwetsbaar maken en gevoelig voor de diverse en ernstige bijwerkingen van psychofarmaca. Op de poliklinieken van psychiatrische instellingen in Noord-Nederland wordt het verzamelen van informatie over de effectiviteit van de voorgeschreven geneesmiddelen momenteel niet routine matig uitgevoerd met behulp van gestandaardiseerde monitoringsprotocollen. Het is

daarom onduidelijk in hoeverre de geneesmiddelen die de patiënten van deze poliklinieken gebruiken, op een effectieve en veilige manier worden voorgeschreven.

Doel van het onderzoek

In het project *Monitoring Outcomes of Pharmacotherapy (MOPHAR), wordt een infrastructuur opgezet waarin - met behulp van gestandaardiseerde monitoringsprotocollen - longitudinale monitoringsdata worden verzameld over Routine Outcome Monitoring (ROM), medicatiegebruik en monitoring van bijwerkingen van psychofarmaca bij patiënten van de poliklinieken van psychiatrische instellingen in Noord-Nederland. Zo wordt ook onderzoek mogelijk gemaakt. De onderzoeksdoelen zijn:

- 1 Het onderzoeken van de associatie tussen patiëntkarakteristieken en uitkomsten (bijv. (kosten)effectiviteit en bijwerkingen) van psychofarmacongebruik. Zo zal onder andere de associatie tussen biomarker/farmacogenetische determinanten en het optreden van bijwerkingen tijdens antidepressivagebruik worden onderzocht.
- 2 Het onderzoeken van de associatie tussen het gebruik van specifieke psychofarmaca en bijwerkingen zoals metabole ontregeling.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationeel cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen in het kader van het onderzoek is de afname van een extra bloedmonster (10 mL). Aangezien deze bloedafname tegelijk zal plaatsvinden met de afname van een of meer bloedmonsters in het kader van reguliere zorg, zijn er geen extra risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De vragenlijsten en computertaak vormen geen belasting voor de patient, behalve de tijdsinvestering. De behandeling van proefpersonen op de polikliniek zal niet worden veranderd in het kader van het onderzoek. Resultaten van dit onderzoek kunnen leiden tot verbetering van de zorg aan poliklinische psychiatrische patiënten.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bezoek aan een polikliniek van een deelnemende psychiatrische instelling (eerste keer of vervolgbezoek)
- Ouder dan 18 jaar;
- Informed consent getekend;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-01-2016

Aantal proefpersonen: 10000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22977

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL4779
CCMO	NL49698.099.14
OMON	NL-OMON22977