

Levetiracetam (Keppra®) in neonates

Gepubliceerd: 12-03-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The use of parenterally administered LEV in neonatal epileptic seizures, detected electrographically, with or without clinical signs, will be safe, and pharmacokinetic and -dynamic properties of the use in neonates will be determined.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22555

Bron

NTR

Verkorte titel

-

Ondersteuning

Primaire sponsor: same

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Safety profile of LEV in neonates;
2. Safety outcome parameters as liver, kidney and metabolic function, electrolytes, hemodynamic effects (heart rate/arrhythmia, arterial blood pressure/hypotension).
3. Investigation of pharmacokinetic and -dynamic properties of LEV in neonates.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Determining safety and pharmacokinetic and -dynamic properties of levetiracetam in neonates with seizures

Doel van het onderzoek

The use of parenterally administered LEV in neonatal epileptic seizures, detected electrographically, with or without clinical signs, will be safe, and pharmacokinetic and -dynamic properties of the use in neonates will be determined.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Keppra iv 20 mg/kg, when no response another 20 mg/kg;
15 times withdrawal from blood from arterial catheter

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital, Department of Neonatology Intensive Care

L.S. Smit
Rotterdam
The Netherlands
+31 10 4636077

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital, Department of Neonatology Intensive Care

L.S. Smit
Rotterdam
The Netherlands
+31 10 4636077

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All neonates with electrographical epileptic seizures, diagnosed by EEG,
 - a. with or without clinical signs;
 - b. multiple (>1 in 30'), defined as the evolution of sudden, repetitive evolving stereotyped forms with a definite beginning, middle and end, lasting at least 8 seconds;
 - c. or status epilepticus, defined as continuous seizure activity for at least 30 minutes or recurrent seizure activity for $>50\%$ of the entire recording duration.
2. Newborn gestational age > 37 weeks, birth weight > 1500 grams;
3. Refractory to phenobarbitone up to 40 mg/kg or refractory to phenobarbitone up to 40 mg/kg and midazolam up to 0.5 mg/kg (raised from 0.1 mg/kg every 10-15 minutes when effect fails) (depending on moment of referral with history of medication);
4. After correction or treatment of metabolic causes of the as inborn errors, hypoglycaemia or hypocalcaemia or CNS infections;
5. Arterial catheter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Newborn gestational age < 37 weeks;
2. Birth weight < 1500 grams

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	10

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

12-03-2007

Soort:

Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL907
NTR-old	NTR930
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN53371491

Resultaten