

Safety and pharmacokinetics of antipsychotics in children with autism

Gepubliceerd: 05-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The occurrence of clinical side effects in children using aripiprazole, risperidone or pipamperone can be modeled using drug plasma levels.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22814

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SPACe

Aandoening

Autism Spectrum Disorder (autisme spectrum stoornis)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

First, a pharmacokinetic (PK) model is built, linking dosage to drug plasma levels.
Second, in the pharmacodynamic (PD) analysis we will investigate the relation between the pharmacokinetic model and weight change.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Our main objective is to develop a pharmacokinetic safety window in children and adolescents for the three most prescribed antipsychotics in the Netherlands, risperidone, pipamperon and aripiprazole. To this end we will study the relation of the measured pharmacokinetic parameters with weight change and extrapyramidal side effects over a 6 month period using a minimally invasive Dry Blood Spot technique (DBS).

As a secondary objective, we will investigate the relation between the plasma levels of the antipsychotics and cardiac changes, metabolic abnormalities, somnolence and clinical effectiveness. We will conduct a multicentre, prospective, observational cohort study. No study intervention will occur. We will include 30 patients in each treatment group which will be followed for 6 months.

Doel van het onderzoek

The occurrence of clinical side effects in children using aripiprazole, risperidone or pipamperone can be modeled using drug plasma levels.

Onderzoeksopzet

Start, 4 weeks, 12 weeks, 24 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

's Gravendijkwal 230

SM Kloosterboer
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
010-7030134

Wetenschappelijk

's Gravendijkwal 230

SM Kloosterboer
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
010-7030134

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age 6 to 18 years
- Documented clinical diagnosis of autism spectrum disorder according to DSM IV or DSM V and comorbid behavioural problems
- To start treatment with either aripiprazole, risperidone or pipamperone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes type I or II
- Congenital or acquired syndrome associated with changes in appetite, body weight or lipid profile (e.g. Prader Willi)
- Treatment with antipsychotic medication within the last 6 months
- Known Long QT syndrome (LQTS)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-08-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47545
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NL5879

NTR6050

NL56247.078.16

NL-OMON47545

Resultaten