

Effects of anatomical localization of the fentanyl patch on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of fentanyl: A randomised cross-over trial.

Gepubliceerd: 08-10-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fentanyl is highly lipophilic. Localizations with a thicker fatlayer absorb more fentanyl than localizations with a thinner fatlayer. When patients stick the patch in different localizations this can lead to different concentrations of fentanyl....

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23508

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

- cancer patients
- fentanyl patch
- kankerpatienten
- fentanylpleister

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center

Overige ondersteuning: NUTS/OHRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC and clearance.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Fentanyl is highly lipophilic. Localizations with a thicker fatlayer absorb more fentanyl than localizations with a thinner fatlayer. When patients stick the patch in different localizations this can lead to different concentrations of fentanyl. With consequences of underdosing or overdosing the fentanyl.

Onderzoeksopzet

1 year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be asked to stick the fentanyl patch to the upper arm during 9 (3x3) days. Then pharmacokinetic samples will be taken. Afterwards they stick the patch to the ventral thorax and pharmacokinetic samples will be taken. Or vice versa.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, P.O. Box 5201
W.H. Oldenmenger
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391439

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, P.O. Box 5201
W.H. Oldenmenger
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391439

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Stable use of fentanyl patch;
2. 18 years or older;
3. Written informed consent;
4. Stable comedication.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fentanyl rescue medication;
2. Mentally disabled or suffering from a psychiatric disease.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-10-2012
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 08-10-2012
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	NL3507
NTR-old	NTR3654
Ander register	METC / EudraCTnumber : 2012-193 / 2012-000999-41;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A