

Pharmacokinetics of Lorazepam Oral Liquid in Paediatric ICU Patients

Gepubliceerd: 23-03-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24356

Bron

NTR

Verkorte titel

PK of Lorazepam Oral Liquid in PICU Patients

Aandoening

PICU, sedation, weaning, withdrawal, IC kinderen, ontwenning, sedatie, afbouwen, oraal

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK parameters

Toelichting onderzoek

Onderzoeksopzet

48 hrs

Onderzoeksproduct en/of interventie

I.V. and oral administration of lorazepam

Contactpersonen

Publiek

L. Hanff
Hospital Pharmacy Erasmus MC
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands

Wetenschappelijk

L. Hanff
Hospital Pharmacy Erasmus MC
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

age between 2 weeks and 12 years,
signed consent from the parent or legal assent,
admitted to the paediatric ICU,
indwelling intravenous or arterial catheter,

scheduled to start the weaning protocol with oral lorazepam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

concomitant treatment with another investigational drug,

contraindications for lorazepam use;

Severe liver insufficiency, defined as 5 times upper level of ALAT and ASAT

Hypersensitivity to lorazepam,

Myasthenia gravis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 23-03-2015

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	NL4974
NTR-old	NTR5112
Ander register	LORA01 : 2015-001043-37

Resultaten