

Clinical validation of the Dry Blood Spot (DBS) method for risperidone, aripiprazole, pipamperone and its major metabolites

Gepubliceerd: 29-08-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Dried Blood Spot is a reliable method to determine antipsychotic blood levels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28955

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DAPpeR

Aandoening

antipsychotics, pipamperone, aripiprazole, paliperidone, risperidone

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC Medical Center

Overige ondersteuning: Zon MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is the agreement between antipsychotic drug plasma levels of blood collected by venipuncture or DBS, both measured by ultra-performance liquid chromatography tandem mass-spectrometry (UHPLC-MS/MS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The advantages in of the new Dry Blood Spot (DBS) method have been recognized for use in TDM. DBS allows drug monitoring in a home setting with a single fingerprick, which is less invasive, painful and stressful. A DBS method for determination of the mostly prescribed antipsychotics risperidone, pipamperone and aripiprazole has been developed. The objective of this study is to clinically validate this method. 20 patients per drug will undergo a DBS fingerprick and venipuncture simultaneously. The two measurements will be compared using Deming regression and Bland Altman plots.

Doel van het onderzoek

Dried Blood Spot is a reliable method to determine antipsychotic blood levels.

Onderzoeksopzet

only one measurement

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participants will undergo one fingerprick and venipuncture which will cause mild local irritation.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Centre - Department of Hospital Pharmacy

B.C.P. Koch
's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands

+31(0)10-7040704

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Centre - Department of Hospital Pharmacy

B.C.P. Koch
's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31(0)10-7040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- using either aripiprazole, risperidone, paliperidone or pipamperone
- ≥ 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-06-2016
Aantal proefpersonen: 60
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: 29-08-2017
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	NL6339
NTR-old	NTR6655
Ander register	METC van het Erasmus MC / toetsingonline (CCMO) : MEC-2016-123 / NL57233.078.16

Resultaten

Samenvatting resultaten

none