

Farmacogenetica bij pijnmedicatie en sedativa gebruik bij ernstig zieke kinderen op de intensive care

Gepubliceerd: 26-07-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Onderzoeksdoel is het bepalen van de invloed van genetische polymorfismen van genen betrokken bij pijn en sedatie medicatie bij ernstig zieke kinderen. Het uiteindelijke doel is een geïndividualiseerde, farmacogenetisch gebaseerde dosering .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacogenetica bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn en onrust

Aandoening

pijn en onrust

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analgetica, Farmacogenetica, Kindergeneeskunde, Sedativa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in medicatie behoefte voor sedativa en analgetica bij kinderen met verschillende genetische profielen die tot expressie worden gebracht door pijn en sedatie gerelateerde genen.

Secundaire uitkomstmaten

Populatie pharmacokinetiek-pharmacodynamische (PK-PD) modellen zullen worden toegepast om de mogelijke relatie tussen polymorfismen en dosis, plasma concentratie (PK) en de sedatie scores (PD: COMFORT scale, VAS scale, BIS monitoring) aan te tonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de mogelijke verklaringen voor complicaties bij medicatiegebruik is de genetische variatie in de interindividuele reactie op medicatie en de omzetting hiervan. Sedativa en pijnstillers zijn frequent noodzakelijk op de kinderintensive care, vanwege de bedreigende omgeving en pijnlijke en stressvolle ingrepen. Therapiefalen of toxiciteit van deze middelen kunnen leiden tot een langere herstelperiode. Recent werden genetische polymorfismen in kandidaat genen geïdentificeerd die interindividuele verschillen in reactie op pijn kunnen verklaren. De impact van deze genetische polymorfismen bij ernstig zieke kinderen op reactie op pijnstilling en sedativa is nog niet bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoel is het bepalen van de invloed van genetische polymorfismen van genen betrokken bij pijn en sedatie medicatie bij ernstig zieke kinderen. Het uiteindelijke doel is een geïndividualiseerde, farmacogenetisch gebaseerde dosering .

Onderzoeksopzet

De studie zal prospectief, observationeel van aard zijn.
800 intensive care patiënten (0-18jaar), worden bij pijn en/of onrust behandeld volgens de bestaande protocollen voor pijnbestrijding en sedatie (dwz Morfine als eerste keus bij pijn en Midazolam als eerste keus bij onrust) Op het moment dat er een noodzaak is voor pijnstilling of sedativa zal er bloed worden afgenomen voor DNA analyse en bij een kleine groep (20 patiënten per geneesmiddel) voor farmacokinetische analyse.

Inschatting van belasting en risico

Bij op de IC opgenomen kinderen die starten met pijnstilling en/of sedatie zal er eenmalig bloed worden afgenomen voor DNA analyse. Bij een subgroep zal extra bloed afgenomen worden uit de arteriële lijn. De belasting en risico's zijn minimaal. Juist bij deze groep patiënten is dit onderzoek van belang omdat in deze populatie niet alleen de co-medicatie en ziekte mee spelen maar ook de maturiteit van het systeem met betrekking tot de interindividuele variatie van de medicatieverwerking en de reactie op medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met de noodzaak voor analgesie en/of sedativa gebruik.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een verwachte levensduur van minder dan 24 uur
ECMO behoefte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL12395.078.06