

Modelleren van gentamicine concentraties in speeksel bij neonaten die met gentamicine behandeld worden

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primair doel Vaststellen of speekselmonsters als alternatief kunnen dienen voor bloedmonsters bij de therapeutische drug monitoring van gentamicine. Hiertoe zal gepoogd worden een farmacokinetisch (PK) model te ontwikkelen waarmee serumconcentraties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gentamicine in speeksel bij neonaten

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Neonatale infectie, Neonatale sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Eigen middelen van de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gentamicine, Klinische Farmacologie, Neonaten, Speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie-tijd profiel van gentamicine in speeksel van neonaten

Secundaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van een valide populatie PK model waarmee op basis van speeksel gentamicine concentraties de serum concentraties voorspeld kunnen worden.

Indien een dergelijk model ontwikkeld kan worden: evaluatie van de doseeradviezen waartoe een ziekenhuisapotheker zou komen op basis van door het PK model voorspelde gentamicine serum-concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op neonatologie-afdelingen wordt veelvuldig gebruikt gemaakt van gentamicine als antibioticum voor de behandeling van infecties. Vanwege de smalle therapeutische breedte van het middel wordt zogenaamde Therapeutic Drug Monitoring uitgevoerd tijdens behandeling met dit middel. Hiervoor is het nodig een tweetal bloedmonsters bij het kind af te nemen, hetgeen gepaard gaat met de nodige belasting voor de betreffende kinderen. Het zou daarom van grote waarde zijn indien in een niet-invasieve methode ontwikkeld kon worden, waarmee therapeutic drug monitoring uitgevoerd kon worden.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Vaststellen of speekselmonsters als alternatief kunnen dienen voor bloedmonsters bij de therapeutic drug monitoring van gentamicine. Hiertoe zal gepoogd worden een pharmacokinetisch (PK) model te ontwikkelen waarmee

serumconcentraties voorspeld kunnen worden op basis van speekselmonsters.

Secundair doel

Indien een dergelijk model kan worden ontwikkeld:

- Vaststellen of een apotheker op basis van door het PK model voorspelde gentamicine serum-concentraties tot een veilig doseeradvies zou komen.
- Evalueren wat het verschil hoe het feitelijke doseeradvies (op basis van gemeten serum-concentraties) zich verhoudt tot het fictieve doseeradvies (op basis van gentamicine speekselconcentraties en het PK model).

Onderzoeksopzet

Observationele cohort-studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het toedienen van een druppel citroenzuur en het afnemen van speeksel is minimaal. (Eerdere studies zijn op vergelijkbare wijze uitgevoerd, en de betrokken onderzoekers hadden niet de indruk dat dit belastende handelingen waren)

Het toedienen van een druppel citroenzuuroplossing en het afnemen van een speekselmonster is zonder risico.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- A terme of premature neonaten (leeftijd $\leq$ 28 dagen)
- Wordt behandeld met gentamicine
- Schriftelijke toestemmingsverklaring van beide ouders die het ouderlijk gezag dragen danwel van de voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neonaat die verdacht wordt van of lijdt aan necrotiserende enterocolitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21320.058.08