

Populatie pharmacokinetiek/pharmacodynamiek van Propofol bij morbide obese patienten

Gepubliceerd: 06-04-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het onderzoek wordt gedaan om een populatie farmacokinetiek en farmacodynamiek model van Propofol te ontwikkelen wanneer dit gebruikt wordt voor de inductie en onderhoud van anesthesie bij morbide obese patienten (BMI > 40). Om rekening te houden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POP (Propofol bij morbide obese patienten)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

overgewicht, vetzucht

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obesitas, Pharmacodynamiek, Pharmacokinetiek, Propofol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het ontwikkelen van een farmacokinetisch model van Propofol wanneer dit gebruikt wordt voor inductie en onderhoud van anesthesie bij de morbide obese patient. Primaire eindpunten: farmacokinetische parameters; klaring, intercompartimentele klaring, volume van het centrale compartiment en volume van het perifere compartiment.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het ontwikkelen van een farmacodynamisch model van Propofol wanneer dit gebruikt wordt voor inductie en onderhoud van anesthesie bij de morbide obese patient. Secundaire eindpunten: farmacodynamische parameters; Tijd tot inductie van anesthesie (stoppen met tellen, ooglidreflex, kwaliteit van anesthesie, corresponderende dosis nodig voor inductie van anesthesie voor beide inductiedoses), EC50 volgens BIS, doses Propofol nodig voor onderhoud van anesthesie, tijd tot ontwaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De extreme toename van obesitas de laatste jaren heeft tot deze studie geleid.

Er is geen consensus over hoe men morbide obese patienten narcose moet geven. De hoeveelheden anaesthetica die gegeven worden variëren enorm en hangen meer af van de anesthesist dan van de farmacokinetiek en farmacodynamiek van de morbide obese patient. Dit komt omdat het niet duidelijk is hoe de farmacokinetiek -en dynamiek zich gedragen in morbide obese patienten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek wordt gedaan om een populatie farmacokinetiek en farmacodynamiek model van Propofol te ontwikkelen wanneer dit gebruikt wordt voor de inductie en onderhoud van anesthesie bij morbide obese patienten (BMI > 40). Om rekening te houden met variabiliteit in farmacokinetische en/of farmacodynamische parameters zal een covariaten analyse gedaan worden. Dit model zal rekening houden met patient -en proceduregebonden covariaten. De resultaten worden gebruikt om tot een geïndividualiseerd doseerschema voor Propofol bij morbide obese patienten te komen wanneer dit gebruikt wordt voor de inductie en onderhoud van anesthesie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, therapeutische en non-invasieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen gerandomiseerd worden in twee groepen, de ene groep zal 200 milligram Propofol krijgen, de andere groep zal 350 mg Propofol krijgen. Tijdens de inductie van anesthesie met Propofol in 60 seconden wordt de patient gevraagd te tellen om de tijd tot inductie vast te kunnen stellen. Tijdens en na de anesthesie zal een maximum hoeveelheid van 50 milliliter bloed afgenomen worden uit een arteriële lijn.

Inschatting van belasting en risico

Een maximum hoeveelheid van 50 milliliter bloed zal afgenomen worden uit een arteriële lijn. De patient zal gevraagd worden langzaam te tellen tijdens de inductie van anesthesie. Beide doses van 200 en 350 milligram Propofol zijn momenteel standaard inductiedoses voor morbide obese patienten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

govert flinckstraat 240
1073 CD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

govert flinckstraat 240
1073 CD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten met een body mass index > 40 die een lapband of gastric bypass ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Epilepsie, zwangerschap, borstvoeding, bekende allergie voor Propofol, ei-lecithine of sojabonen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-07-2007
Aantal proefpersonen: 26
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Diprivan
Generieke naam: Propofol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2006-005670-45-NL
CCMO	NL13980.100.06