

Speeksel en serum concentraties van fluconazol in kinderen

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zijn fluconazol spiegels in speeksel representatief voor fluconazol spiegels in het serum bij kinderen en neonaten?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Speeksel en serum concentraties of fluconazol in kinderen

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie met Candida (al dan niet invasief), Schimmelinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluconazol, kinderen, serum, speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Farmacokinetiek van fluconazol in speeksel en serum bij kinderen en neonaten.
2. De correlatie tussen fluconazol spiegels in speeksel en serum bij kinderen en neonaten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Effectiviteit van de behandeling met fluconazol, zoals gemeten door negatieve routine kweken.
2. Worden de fluconazol spiegels hoog genoeg in de gastrointestinale tractus wanneer het middel intraveus wordt gegeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Beatrix Kinderkliniek van het UMCG worden veel kinderen behandeld met een verhoogd risico op een invasieve infectie met Candida, en hiermee een verhoogd risico op morbiditeit en mortaliteit. Fluconazol wordt veel gebruikt in de behandeling van infecties met Candida. Daarnaast wordt het gebruikt als profylaxe in kinderen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van candidiasis, wanneer zij gekoloniseerd zijn met een Candida. Het monitoren van fluconazol spiegels in verschillende lichaamscompartimenten is bij deze patienten geïndiceerd. Fluconazol spiegels kunnen gemeten worden in speeksel en er bestaat wellicht een goede correlatie met serum spiegels. Dit is echter zelden onderzocht in volwassenen, en nog nooit in kinderen.

Doel van het onderzoek

Zijn fluconazol spiegels in speeksel representatief voor fluconazol spiegels in het serum bij kinderen en neonaten?

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel farmacokinetisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is dat hij/zij gedurende 1-2 minuten op een watje zal moeten kauwen/zuigen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Geïnccludeerd worden kinderen die behandeld worden met fluconazol, oraal (met of zonder enterale tube) of intraveneus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geëxcludeerd worden kinderen bij wie het onmogelijk is een speekselmonster af te nemen, of kinderen die een zo ernstige orale mucositis hebben dat speeksel vermengd is met bloed.

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: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Diflucan

Generieke naam: fluconazol

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-003198-42-NL
CCMO	NL23369.042.08