

Studie naar door Hypothermie geInduceerde Variaties in farmacokinetische Effect Relaties

Gepubliceerd: 30-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het bestuderen van farmacokinetiek van midazolam, morfine, fenobarbital en lidocaine gedurende therapeutische hypothermie om adequate dosisaanpassingen te kunnen doen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHIVER

Aandoening

- Encefalopathieën
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

therapeutische hypothermie; therapeutische koeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, hypothermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische populatieprofielen van midazolam, morfine, fenobarbital en lidocaine.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapeutische hypothermie is een relatief nieuwe therapie voor acute perinatale asfyxie, gevolgd door neonatale encefalopathie. Het is bekend dat therapeutische hypothermie PK-parameters kan veranderen. Bovendien hebben (asfytische) neonaten onrijpe enzymesystemen en verminderde nier- en leverfunctie. Kortom: het effect van geneesmiddelen is onvoorspelbaar. Daarom is TDM essentieel om toxiciteit en onderbehandeling te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van farmacokinetiek van midazolam, morfine, fenobarbital en lidocaine gedurende therapeutische hypothermie om adequate dosisaanpassingen te kunnen doen.

Onderzoeksopzet

Observationele opzet met invasieve bepalingen

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 4 opeenvolgende dagen wordt dagelijks 1 mL arterieel bloed afgenomen via een arteriele lijn. Dit vindt tegelijkertijd plaats met de ochtend afname voor de klinische chemie. Er is geen extra punctie. Dagelijks wordt bloed geanalyseerd. Dosisaanpassingen kunnen op basis van de spiegeluitslag

doorgevoerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

zwangerschapsduur $\geq$ 36 weeks;EN

- Perinatale asfyxie met Apgar 5 min $\leq$ 5 OF
- herstel van circulatie/beademing gedurende 10 minutes na geboorte OF
- pH $<$ 7 and base-tekort $>$ 16 mmol/L (navelstrengbloed of binnen 1 uur na geboorte in arterieel of veneus bloed) OF

- lactaat > 10 mmol/L L (navelstrengbloed of binnen 1 uur na geboorte in arterieel of veneus bloed); AND encefalopathie (Thomson score > 7 na 1 en 3 uur na geboorte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neonaten waarvan verwacht wordt dat ze ouder zijn dan 6 uur voordat koelen gestart kan worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26682.041.09