

Uitgestelde dalspiegelmeting bij tacrolimus OD

Gepubliceerd: 06-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Evalueren of de dalspiegel bepaling kan worden uitgesteld van ochtend naar de middag bij niertransplantatie patiënten met tacrolimus OD ingenomen in de ochtend.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Advadal

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Astellas, Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dalspiegel, tacrolimus OD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in dalspiegel tussen 24 en 36 uur na inname van tacrolimus OD.

Secundaire uitkomstmaten

De mate van correlatie tussen de metingen van de dalspiegel op 24 en 36 uur na inname van tacrolimus OD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tacrolimus behoort tot het standaard immuunsuppressieve regime na niertransplantatie. Tacrolimus heeft een beperkte therapeutische bandbreedte en een vergrote blootstelling kan leiden tot zowel een acute als chronische vorm van nefrotoxiciteit. Derhalve wordt bij gebruikers monitoring verricht. In ons ziekenhuis en vele andere centra worden derhalve dalspiegel bepalingen gedaan. Recent is tacrolimus OD op de markt gebracht en het voordeel van dit medicijn is dat het een keer per dag ingenomen hoeft te worden. Uit onderzoek is gebleken dat omzetting van tacrolimus naar tacrolimus OD bij stabiele niertransplantatie patiënten tot een gelijke blootstelling (AUC) en dalspiegel (C_{min}) leidt. Wanneer patiënten tacrolimus gebruiken en de polikliniek in de middag bezoeken is het niet goed mogelijk een dalspiegel te bepalen. Volgens de productinformatie moet de dalspiegel bepaling van tacrolimus OD 24 uur na inname gemeten worden. Echter de halfwaarde tijd bedraagt 37,8 uur bij gezonde volwassenen. Derhalve zou het verschil in dalspiegel gemeten in de ochtend en middag zodanig beperkt zijn dat het acceptabel is voor de dagelijkse klinische praktijk. Het doel van het huidige onderzoek is te beoordelen of bij niertransplantatie patiënten met tacrolimus OD de bloedspiegels relatief stabiel blijven tussen 24 en 32 uur na inname.

Doel van het onderzoek

Evalueren of de dalspiegel bepaling kan worden uitgesteld van ochtend naar de middag bij niertransplantatie patiënten met tacrolimus OD ingenomen in de ochtend.

Onderzoeksopzet

Met behulp van een cross-sectioneel onderzoek wordt geevalueerd of bij niertransplantatie patienten met tacrolimus OD de dalspiegel verlaat kan worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden. De belasting bestaat uit het afnemen van de bloedmonsters.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

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)

1. ontvanger van een niertransplantaat
2. Leeftijd: 18 jaar of ouder
3. Informed consent
4. Tenminste 2 maanden na niertransplantatie
5. Behandeling met tacrolimus OD
6. Stabiele dalspiegels binnen het streefgebied (5-10 ug/l) bij 2 opeenvolgende metingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige diarree (> 3 x ontlasting/dag)
2. Verandering van de tacrolimus dosis binnen week voorafgaande aan inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL34158.091.10