

Farmacokinetiek cefotaxim bij kinderen met een continue intraveneuze behandeling

Gepubliceerd: 09-09-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het beschrijven van de farmakokinetiek van cefotaxim en desacetyl-cefotaxim bij kinderen met continue intraveneuze toediening van dit middel. Met deze data zullen we, in de toekomst, in staat zijn het huidige doseerbeleid van cefotaxim te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

farmacokinetiek van intraveneus cefotaxim bij kinderen

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriële infectieziekten; infecties met bacteriën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cefotaxim, farmacokinetiek, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen

- * Halfwaardetijd en verdelingsvolume tijdens steady state
- * Totale lichaamsklaring, AUC (area under the time-concentration curve), MRT (mean residence time)

Interpretatie van farmacokinetische parameters

- * Bloedspiegels en AUC*s van cefotaxim en desacetyl-cefotaxim zullen worden vergeleken met de MIC (minimal inhibitory concentration) van het te elimineren micro-organisme
- * $T_{1/2}$ van amoxicilline zal worden gerelateerd aan de GFR (glomerular filtration rate = maat voor de nierfunctie)
- * Alle farmacokinetische parameters zullen worden gerelateerd aan persoonskenmerken van de onderzoeksgroep en worden per leeftijdscategorie beschreven.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cefotaxim is een bactericide derde fase cefalosporine actief tegen streptococcen en gram negatieven Haemophilus en Neisseria species. De metaboliet, desacetyl-cefotaxime, werkt synergistisch met cefotaxim tegen, bijvoorbeeld, Bacterioides soorten. Cefotaxim wordt reeds decennia lang gebruikt in de pediatrie voor de behandeling van o.a. neonatale infecties, lucht -en urineweg infecties en als profylaxe na gastro-intestinale chirurgie. Ondanks dat, is er slechts beperkte literatuur over de farmacokinetiek van cefotaxim bij kinderen, met name wanneer het gaat om continue intraveneuze toediening. Verschillende studies bij volwassenen hebben reeds aangetoond dat continue intraveneuze toediening van beta lactam antibiotica voordelen heeft boven intermitterend gebruik. De huidige literatuur laat zien dat er sprake is van een verlengde halfwaarde tijd bij neonaten door een verminderde renale excretie. Het is de verwachting dat ook bij oudere kinderen verschillen bestaan in metabolisme en excretie van medicatie. Het is immers bekend dat sommige medicijnen sneller of juist langzamer worden verwerkt dan bij volwassenen. Kinderen zijn een bijzondere, zich continu ontwikkelende, groep patiënten welke een nauwkeurige dosering verdienen teneinde bijwerkingen te beperken en het behandeldoel te bereiken. Om dit voor elkaar te krijgen is kennis over de farmacokinetiek noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de farmakokinetiek van cefotaxim en desacetyl-cefotaxim bij kinderen met continue intraveneuze toediening van dit middel. Met deze data zullen we, in de toekomst, in staat zijn het huidige doseerbeleid van cefotaxim te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek door middel van bloedspiegelbepalingen

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- 2 of 3 vinger -of hielprikjes
- totale bloedafname 1,2 ml in 3-5 dagen

Risico's

- pijn / angst: wordt gereduceerd door een goede voorbereiding. Deelname wordt beëindigd indien gewenst
- blauwe plek
- bij neonaten: anemie, echter onwaarschijnlijk gezien minimale afname

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Postbus 9015
6500 GS Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Postbus 9015
6500 GS Nijmegen
NL

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)

1. patiënten die intraveneus cefotaxim krijgen toegediend
2. patiënten onder de 18 jaar
3. informed consent van patiënt en/of hun wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een bekende allergie voor cefotaxim of bestanddelen daarvan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: claforan

Generieke naam: cefotaxim

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2010

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
EudraCT	EUCTR2010-019676-72-NL
CCMO	NL32245.091.10