

Gentamicine serumspiegels bij gentamicine PMMA-kralen

Gepubliceerd: 02-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de frequentie van meetbare gentamicine serumspiegels bij patiënten met gentamicine PMMA-kralen in situ

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gentamicine serumspiegels bij gentamicine PMMA-kralen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedspiegels gentamicine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ziekenhuisapotheek

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds MMC;onderzoeksbudget ziekenhuisapotheek MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gentamicine, PMMA, serumspiegels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gentamicine serumspiegel > 0,4 mg/l

Secundaire uitkomstmaten

- Aantonen van specifieke patiëntengroepen die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van gentamicine serumspiegels >0,4 mg/l na implantatie van gentamicine PMMA-kralen
- Onderzoeken van de hoogte van gentamicine serumspiegels na implantatie van gentamicine PMMA-kralen.
- Onderzoeken van de duur van verhoogde gentamicine serumspiegels > 0,4 mg/l.
- Optreden van nefrotoxiciteit of andere vormen van toxiciteit door gentamicine PMMA-kralen onderzoeken.
- De relatie tussen aantal geïmplanteerde gentamicine kralen en gentamicine serumspiegels onderzoeken
- Gentamicine serumspiegel > 0.02 mg/l, gemeten met een aangepaste TDxFLx methode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Volgens de SPC van Septopal® (gentamicin PMMA-kralen) zijn toxische bijwerkingen niet te verwachten vanwege de beperkte hoeveelheid die systemisch beschikbaar komt.

Echter 2 recente cases hebben aangetoond dat verhoogde gentamicine

serumspiegels wel degelijk gedurende een langere periode na implantatie van de kralen aantoonbaar kunnen zijn, wat kan leiden tot toxische bijwerkingen. In dit onderzoek proberen we gentamicinespiegels te meten voor iedere patiënt met nieuw geïmplanteerde gentamicine PMMA-kralen om te frequentie van het optreden van meetbare gentamicine serumspiegels te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de frequentie van meetbare gentamicine serumspiegels bij patiënten met gentamicine PMMA-kralen in situ

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectieve farmacokinetische studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is de beperkte extra hoeveelheid bloed (maximum 30 ml) voor de bepaling van gentamicine serumspiegels die tijdens de standaard bloedafnames wordt afgenomen. Maximaal 3 bloedafnames zijn per patiënt nodig voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
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)

Orthopedische patiënten die gentamicinekralen geïmplantiseerd krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Toediening van gentamicine via willekeurige toedieningsweg anders dan gentamicine PMMA-kralen binnen 7 dagen voorafgaand aan afname van eerste gentamicinespiegel voor deze studie.
- Wilsonbekwame patiënten
- Patiënten jonger dan 18
 - zwangere vrouwen
 - geven van borstvoeding
 - overgevoeligheid voor aminoglycosiden

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: 27-03-2009
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL25363.015.08