

Maternale farmacokinetiek en pharmacodynamiek van intraveneus nicardipine bij de behandeling van ernstige hypertensie in de zwangerschap

Gepubliceerd: 13-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een doserings schema gebaseerd op farmacokinetisch/pharmacodynamisch (PkPd) parameters. Het model is gebaseerd op bepalen van maternale, foetale en neonatale plasma spiegels van nicardipine,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nicardipine PkPd studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: geen geldstroom;geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, ernstige hypertensie, nicardipine, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maternale 1e halfwaarde tijd (1e 24 uur na starten van de therapie), 2e halfwaarde tijd (na 24uur na starten therapie), distributie halfwaarde tijd, eliminatie halfwaarde tijd, schatting risico op accumulatie. Veranderingen in bloeddruk, hartslag, cardiac output, slagvolume, perifere vaatweerstand en bepalen NT-proBNP waarde na toediening van nicardipine.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen concentratie gradient naar borstvoeding. Bepalen farmacokinetische kenmerken bij de neonaat en, indien mogelijk, bepalen van de correlatie tussen farmacokinetsiche en farmacodynamische parameters bij de neonaat. Onderzoeken van haemodynamische veranderingen ten gevolge van preeclampsie gecompliceerd door ernstige hypertensie. Onderzoeken van haemodynamische veranderingen naar normaal in het kraambed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nicardipine is een zeer effectieve behandeling van ernstige hypertensie in de zwangerschap en wordt steeds vaker gebruikt als 1e keus therapie in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Pharmacokinetische en pharmacodynamische gegevens ontbreken. Deze gegevens zijn noodzakelijk voor het ontwikkelen van een optimaal doseringen schema en zijn nodig uit oogpunt van

veiligheid voor de patiënt, de foetus en de neonaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een doserings schema gebaseerd op farmacokinetisch/pharmacodynamisch (PkPd) parameters. Het model is gebaseerd op bepalen van maternale, foetale en neonatale plasma spiegels van nicardipine, gecombineerd met de veranderingen in haemodynamische parameters na toediening van nicardipine.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Nicardipine is sinds enkele jaren de eerste keus therapie (in de Isala klinieken in Zwolle en het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam) bij de behandeling van ernstige hypertensie in de zwangerschap. Nicardipine intraveneus blijkt een zeer effectieve behandeling zonder ernstige maternale of foetale complicaties (data worden geanalyseerd). Review van de literatuur laat zien dat nicardipine intraveneus een significante daling geeft van de bloeddruk bij alle patiënten met ernstige hypertensie in de zwangerschap zonder ernstige foetale of neonatale bijwerkingen. Echter op dit moment zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van intraveneus nicardipine in de zwangerschap en verder onderzoek is noodzakelijk om de meest optimale dosis respons ratio te verkrijgen voor nicardipine gebruikt voor de behandeling van ernstige hypertensie in de zwangerschap.

Het risico voor de deelnemers is verwaarloosbaar. Nicardipine is reeds sinds jaren de eerste keus therapie. De therapie is dus niet nieuw. Bloedmonsters (1 mL) worden afgenomen via een intra-arteriele lijn. Dit voorkomt herhaalde veneuze bloedafname's. De arterie lijn is onderdeel van routine zorg. Bloeddruk wordt gemeten via deze arterie lijn. Overige haemodynamische parameters worden middels niet invasieve methoden bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
Rotterdam 30154 GJ

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
Rotterdam 30154 GJ
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)

Zwangere patienten met preeclampsie (hoge bloeddruk en eiwit/kreatinine ratio $\geq$ 30mg/mmol of $\geq$ 300mg eiwit/24uur) gecompliceerd door ernstige hoge bloeddruk (systole $\geq$ 160mmHg en/of diastole $\geq$ 110mmHg.);Zwangerschapsduur $\geq$ 20 weken;Goede kennis Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Foetale nood;Foetale sterfte of ernstige foetale afwijking of geschat foetaal gewicht $<$ 500gr;Solutio placentae;Tegelijkertijd gebruik van: nifedipine, cimetidine, labetalol;Longoedeem;Eclampsie;Overige ernstige maternale complicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cardene
Generieke naam:	nicardipine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
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	EUCTR2012-005330-10-NL
CCMO	NL42054.075.12