

Farmacokinetiek van mitotaan

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is het opstellen van een populatie-farmacokinetisch model voor mitotaan. Daarbij zal er worden gescreend naar variabelen die van invloed zijn op het model.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van mitotaan

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnierschorscarcinoom, kanker van de bijnierschors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Mitotaan, Modelering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de geobserveerde mitotaan-spiegels, de toegediende mitotaan-doses en de tijd tussen dosering en meting. Deze parameters zullen in combinatie met patientkenmerken worden gebruikt om een PK-model op te stellen met behulp van specialistische software.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is het screenen op variabelen die van invloed zijn op de farmacokinetiek van mitotaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is erg weinig bekend over de farmacokinetiek van mitotaan. Adequate dosering is belangrijk, omdat het middel alleen effectief is wanneer een plasma-spiegel van 14mg/L wordt bereikt en onderhouden. De huidige doseringsstrategieën zijn gebaseerd op klinische ervaring en expert opinions. Geobserveerde verschillen in dosering en spiegels tussen patienten worden niet goed begrepen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het opstellen van een populatie-farmacokinetisch model voor mitotaan. Daarbij zal er worden gescreend naar variabelen die van invloed zijn op het model.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie vereist een ziekenhuisbezoek, de tijd die in het ziekenhuis wordt doorgebracht is ongeveer 8 uur. Tien bloedmonsters van 5mL elk zullen worden verzameld, waarvan er één zal worden opgeslagen voor toekomstig

gebruik in een studie naar de farmacogenetica van mitotaan. Mitotaan zal oraal worden ingenomen conform het doseringsschema van de patient zelf. De risico's die gekoppeld zijn aan deelname hangen samen met de bloedafname. Er is geen individueel voordeel geassocieerd met deelname.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5600 PD
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5600 PD
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)

- Behandeling met mitotaan gedurende minimaal 24 weken

- Leeftijd > 18 jaar
- In staat om conform het protocol te handelen
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Iedere acute of chronische medische of psychiatrische aandoening of afwijking in het laboratorium die deelname aan het onderzoek onveilig maakt of de patient ongeschikt maakt voor deelname, dit alles naar oordeel van de onderzoeksarts.

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: 09-06-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2012

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
EudraCT	EUCTR2011-006284-22-NL
CCMO	NL39880.015.12