

Farmacokinetiek van nasaal toegediende tobramycine en colistine in Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 13-02-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de klinische farmacokinetiek van nasaal toegediende tobramycine en/of colistine. Aan de hand van de farmacokinetische parameters kan de veiligheid van deze behandeling worden bepaald.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPOEL studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, mucoviscidose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Haga longfonds;afdeling longziekten HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Cystic Fibrosis, Farmacokinetiek, Nasale toediening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters: AUC (area under the curve), t_{max} (tijd tot maximale concentratie), C_{max} (maximale concentratie), $t_{1/2,el}$ (halfwaardetijd) en F (biologische beschikbaarheid)

Secundaire uitkomstmaten

- klaring
- veiligheid van nasaal toegediende tobramycine, colistine en een combinatie van tobramycine en colistine, vastgesteld aan de hand van biologische beschikbaarheid
- bijwerkingen
- Visueel Analoge Score (VAS) voor het (on)gemak van de neusspoelingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De neus en neusbijholten van patiënten met CF kunnen een reservoir vormen voor bacteriën (o.a. *P. aeruginosa*), van waaruit kruisinfectie naar de longen kan optreden. Op dit moment is er adequate inhalatietherapie met antibiotica beschikbaar voor de behandeling van de longinfecties. Echter voor bacteriën in de neus en neusbijholten is er nog geen specifieke behandeling ontwikkeld. Behandeling van de bacteriën in de neus en neusbijholten kunnen longinfecties voorkomen of uitstellen. De farmacokinetiek van nasaal toegediende tobramycine en colistine is nooit onderzocht. Het is belangrijk om de veiligheid van deze behandeling te testen, voordat studies worden gestart naar het effect van de nasale antibiotica op de gezondheid van CF patiënten. Systemische absorptie kan als surrogaat parameter dienen om veiligheid te testen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de klinische farmacokinetiek van nasaal toegediende tobramycine en/of colistine. Aan de hand van de farmacokinetische parameters kan de veiligheid van deze behandeling worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt voert drie keer 2 neusspoelingen uit. De eerste 2 spoelingen bestaan uit tobramycine opgelost in isotoon zout. De tweede 2 spoelingen uit colistine opgelost in isotoon zout. De laatste 2 spoelingen bestaan uit een combinatie van tobramycine en colistine opgelost in isotoon zout.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon brengt zes bezoeken aan het ziekenhuis. Tijdens drie van deze bezoeken worden zes veneuze bloedafnames verricht. In totaal worden in het kader van dit onderzoek 18 bloedafnames verricht. Bijwerkingen zullen nauwkeurig worden gecontroleerd. Mogelijke belasting van de neusspoelingen kan bestaan uit lokale irritatie van het neusslijmvlies of de keel en neusbloedingen. Patiënten met CF kunnen baat hebben bij het behandelen van de bacteriën in de neus en neusbijholten. Als bacteriën in de neus worden voorkomen, kan ook de kruisinfectie naar de longen worden voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275

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. Bevestigde diagnose Cystic Fibrosis, gebaseerd op genotypering of een positieve zweetest
2. Leeftijd ≥ 18 jaar
3. Intraveneuze kuur tobramycine in het verleden, maar binnen de leeftijd van ≥ 18 jaar, waarbij een creatinine waarde is gemeten tijdens dezelfde intraveneuze tobramycine kuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Nierfunctie stoornis (gedefinieerd als geschatte Glomerulaire Filtratie snelheid van < 50 ml/min)
2. Leverfunctie stoornis (gedefinieerd als ten minste één leverenzym ≥ 3 keer de normaal waarde)
3. Intraveneuze behandeling met aminoglycosiden of polymyxine ≤ 48 uur
4. Acute pulmonaire exacerbatie (gedefinieerd met behulp van de Fuchs criteria)
5. Allergie of intolerantie voor aminoglycosiden of polymyxinen
6. Recente oor-, neus- of sinuschirurgie (< 3 maanden voor aanvang van studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Colistin

Generieke naam: colistimethaatnatrium

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: TOBI

Generieke naam: tobramycine

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28674

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-000117-21-NL
CCMO	NL43431.098.13
OMON	NL-OMON28674