

Farmacokinetiek van nitrofurantoïne bij ouderen

Gepubliceerd: 23-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om een vernieuwd farmacokinetisch model te verkrijgen voor nitrofurantoïne per os in vrouwen met een leeftijd van 55 tot 75 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van nitrofurantoïne

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, urineweginfectie (UWI)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: AIDA (FP7 project EU)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Nitrofurantoïne, Ouderen, Urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie-tijd curves van nitrofurantoïne; populatiemodel; farmacokinetische parameters; interpatient variabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nitrofurantoïne is een antibioticum dat reeds meer dan 50 jaar gebruikt wordt voor de behandeling van urineweginfecties. Gezien de multiresistentie ontwikkeling bij gramnegatieve bacteriën is dit middel nu weer onder de aandacht gekomen. Hoewel nitrofurantoïne al lange tijd op de markt is, is er een gebrek aan farmacokinetische gegevens van dit middel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een vernieuwd farmacokinetisch model te verkrijgen voor nitrofurantoïne per os in vrouwen met een leeftijd van 55 tot 75 jaar.

Onderzoeksopzet

De studieopzet is prospectief waarbij er gekeken zal worden naar de farmacokinetiek van nitrofurantoïne in vrouwelijke patiënten. De patiënten worden geïncludeerd als ze nitrofurantoïne voorgeschreven krijgen van hun behandelend arts in verband met verdenking of bewezen urineweginfectie. Na de start van nitrofurantoïne zullen de patiënten benaderd worden voor de studie. Van de patiënten die toestemming geven voor het onderzoek wordt aanvullende informatie, waaronder demografische en klinische gegevens, verkregen. Vervolgens zullen er bloed- en urinemonsters worden afgenomen om een farmacokinetisch model van nitrofurantoïne te ontwikkelen.

Inschatting van belasting en risico

6 uur perifeer infuus en 24 uur urine verzamelen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- gebruik van nitrofurantoïne
- vrouwelijk geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met antibiotica 1 week voor mogelijke studieperiode
- Bekende allergische reactie of anafylactische shock als gevolg van nitrofurantoïne gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NITROFURANTOINE APOTEX MC 50 mg
Generieke naam:	Nitrofurantoïne
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2013-004174-10-NL
CCMO	NL46061.008.13