

Evaluatie van nieuwe doseerrichtlijnen voor vancomycine in pediatrische oncologische kinderen.

Gepubliceerd: 19-07-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van het aantal therapeutische dal serumconcentraties (serum concentratie tussen 10 en 15 mg/L) bij een behandeling met 90 mg/kg/dag in 4 doses vancomycine. Daarnaast worden tevens het aantal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doseren van vancomycine in pediatrische oncologische kinderen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Antibiotic treatment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doseerrichtlijnen, Pediatrische oncologie, Vancomycine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameter is het aantal therapeutische eerste dalspiegels, na een dosering van 90 mg/kg/day vancomycine. Ook wordt gekeken naar het aantal sub- (< 10 mg/L) en supratherapeutische (> 15 mg/L) eerste dalspiegels.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn de populatie farmacokinetische parameters in deze patiënten, bestaande uit zowel gemiddelde waarden van klaring en verdelingsvolume als de intra- en interpatiënt variabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente retrospectieve studie binnen het AMC heeft aangetoond dat een startdosering van 60 mg/kg/dag een subtherapeutische serum concentratie als gevolg heeft voor de meerderheid van de pediatrische oncologische patiënten. Op basis van deze data hebben kinderoncologen in het AMC de startdosering van vancomycine verhoogd naar 90 mg/kg/dag voor kinderen < 12 jaar. In deze studie zullen we het aantal eerste therapeutische dalspiegels na een startdosering van 90 mg/kg/dag bepalen en op deze manier de nieuwe startdosering evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van het aantal therapeutische dal serumconcentraties (serum concentratie tussen 10 en 15 mg/L) bij een behandeling met 90 mg/kg/dag in 4 doses vancomycine. Daarnaast worden tevens het aantal subtherapeutische (serum concentratie < 10 mg/L) en het aantal supratherapeutische (serum concentratie > 15 mg/L) serum concentraties bepaald.

Het secundaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de populatie

farmacokinetische parameters van vancomycine in pediatrische oncologische patiënten. Deze parameters bestaan zowel uit typische waarden (gemiddelde klaring, gemiddeld verdelingsvolume) als intra- en interpatiënt verschillen in klaring en verdelingsvolume.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele cohort studie met invasieve metingen. De patiënten krijgen een vancomycine startdosering van 90 mg/kg/dag. Op basis van klinische routine zal er 1 dalconcentratie bepaald worden, waarna, indien nodig, de dosering aangepast zal worden. Als de eerste dalspiegel niet binnen de therapeutische range (10 - 15 mg/L) ligt, zal er een doseringsadvies worden gegeven door de ziekenhuisapotheker. Een tweede dalspiegel zal dan bepaald worden om het doseringsadvies te controleren. Voor deze studie zijn maximaal 3 extra bloedmonsters (3 keer 50 microliter) nodig. Deze monsters kunnen verkregen worden uit rest bloed van andere monsters of met behulp van vingerprikken.

Inschatting van belasting en risico

The experimental burden of this study comprises of a maximum of 3 extra finger pricks to obtain three extra blood samples. In total, 4 blood samples are needed to attain a population pharmacokinetic profile of which one or two blood samples are obtained by clinical routine sampling. The risk for the subjects is low. This study will generate information regarding the adequacy of the new dose regimen of vancomycin in pediatric oncology patients. The availability of the population pharmacokinetic parameters is of benefit for further improvement of the vancomycin dosing regimen in this specific population.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Behandeling met vancomycine voor een klinisch bewezen of verdenking op een (katheter-gerelateerde) infectie
leeftijd < 12 jaar: startdosering van 90 mg/kg/dag ($\pm$ 10%), verdeeld over 4 doseringen;
leeftijd 12-18 jaar: startdosering van 60 mg/kg/dag ($\pm$ 10%), verdeeld over 4 doseringen
- Behandeling met chemotherapie vanwege maligniteit
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet mogelijk om de geneesmiddel spiegels te bepalen tijdens de behandeling
- Nierfunctie (serum kreatinine): 2x ULN (upper limit of normal)

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: 24-06-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL44191.018.13