

# farmacokinetiek van een enkele dosering paracetamol door de nasoduodenale sonde in kinderen

Gepubliceerd: 20-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

om een populatie PK model te ontwikkelen -gebaseerd op de geobserveerde concentraties van paracetamol en de metabolieten na duodenale toediening in de gehele kindertijd (0-18) \* om een doseringsvoorschrift te simuleren. De nadruk zal liggen op de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45360

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PARADUO

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

koorts, pijn

### Aandoening

Pijn of koorts waarbij paracetamol gegeven wordt via de duodenale sonde bij kinderen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** duodenale sonde, farmacokinetiek, kinderen, paracetamol

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

concentration-tijd profielen van paracetamol. de studieparameters zijn PK parameters ( klaring en distributievolume)

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol is een effectief pijnstillend en koortswerend middel en wordt meestal voorgeschreven om lichte tot matige pijn of koorts in neonaten en kinderen te behandelen.

Paracetamol kan oraal, rectaal, intraveneus of via een duodenale sonde worden toegediend. De laatste 10 jaar zijn er PK studies uitgevoerd voor de eerste drie hierboven genoemde toedieningsroutes in de pediatrische populatie, wat resulteerde in verschillende PK parameters (bijvoorbeeld klaring en distributievolume) vergeleken met volwassenen; wat leidde tot verschillende doseringsvoorschriften in de pediatrische populatie. Echter, tot nu toe is nog niets bekend over de PK van paracetamol in de gehele pediatrische leeftijdsgroep volgend op de toediening van paracetamol via de duodenale sonde, ondanks het feit dat deze vaak wordt gebruikt op de IC eenheid.

### Doel van het onderzoek

om een populatie PK model te ontwikkelen -gebaseerd op de geobserveerde concentraties van paracetamol en de metabolieten na duodenale toediening in de gehele kindertijd (0-18) \* om een doseringsvoorschrift te simuleren.  
De nadruk zal liggen op de vroege fase van de concentratie tijd curve waar

absorptie plaatsvindt \* om te zien of er een vertraging is in absorptie na duodenale toediening.

Om te evalueren in welke mate deze nieuw voorgestelde doseringsvoorschriften verschillen van het huidig gebruikte doseringsvoorschrift.

Paracetamol dient hierbij als een model-drug om de mogelijke impact te onderzoeken wanneer paracetamol duodenale toediening vergeleken wordt met oro-gastric toediening.

Om verder te onderzoeken of dit ontwikkelde doseringsvoorschrift hetzelfde is als hetgene dat nu wordt gebruikt voor duodenale toediening in de kliniek.

om de PK parameters, afkomstig uit de duodenale toediening te vergelijken met informatie afkomstig van IV toediening uit PK paracetamol studies in dezelfde leeftijdsgroep (IV data is reeds beschikbaar)

## **Onderzoeksopzet**

populatie pharmacokinetiek studie in een enkel centrum niet-gerandomiseerd open label enkele dosering.

## **Inschatting van belasting en risico**

De mogelijke bijwerkingen van paracetamol zijn mild. Dosering is gebaseerd op het Nederlandse kinderformularium. Bovendien wordt paracetamol al toegediend via de duodenale buis, als onderdeel van de klinische zorg. Aangezien er al veel ervaring is met duodenale toediening van paracetamol, beschouwen we de risico's als erg laag. Deze praktijk is reeds beschreven in microdoseringsstudies. De enige extra belasting voor de patiënt zal de extra afname van bloedmonsters zijn.

Om de belasting te minimaliseren zal: 1) er willekeurige bemonstering zijn; 2) minimaal volume worden afgenomen; 3) de bemonstering plaatsvinden uit de reeds aanwezige arteriële of veneuze lijn (lijn reeds aanwezig als onderdeel van de klinische zorg).

Het maximum bloedvolume van de monsters per patiënt zal niet meer zijn dan 5% van het totale circulerende bloedvolume. (het geschatte totale bloedvolume is 80ml/kg); dit monstervolume wordt beschouwd als veilig en wordt in het algemeen gebruikt in pediatrische studies.

Een andere kwestie is dat paracetamol vloeibare oplossing zal worden toegediend via de duodenale sonde, terwijl het geregistreerd is voor orale toediening.

Echter, het risico wordt als minimaal beschouwd aangezien er al veel ervaring is uit de klinische zorg met toediening van paracetamol via de duodenale route en een van de aanbevelingen van het handboek Enteralia is om paracetamoloplossing via een sonde toe te dienen. In het geheel beschouwen wij de risico's en belasting als (erg) laag.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

## 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)

toestemming van ouders/voogd/verzorgers ( + kind als deze 12-18 jaar is)  
leeftijd tussen 0-18 jaar  
arteriele of veneuze lijn  
ontvangen paracetamol door de duodenale sonde

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informant consent  
patient krijgt geen enterale voeding via de nasoduodenale sonde  
geen baseline paracetamol sample afgenomen voordat de paracetamol via de sonde wordt  
gegeven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
(Rotterdam)

## 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     | NL59880.078.17 |