

Farmacokinetiek van clindamycine bij patiënten met overgewicht

Gepubliceerd: 09-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Primair doel: het ontwikkelen van een farmacokinetisch model van clindamycine in patiënten met verschillende BMI categorieën om de relevante covariaten samenhangend met obesitas vast te stellen. Secundair: Het bepalen van de variabiliteit van plasma...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIPO

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Gelre Ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clindamycine, Farmacokinetiek, Obesitas, Overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klaring en verdelingsvolume. Deze parameters worden geschat door het meten van plasma concentraties op $t = 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 4.0, 6.0, 8.0$ na toediening van clindamycine. De plasma concentraties worden gemeten door een gevalideerde LCMSMS methode.

Secundaire uitkomstmaten

- * Absorptie snelheidsconstante en biologische beschikbaarheid
- * Lichaamsgewicht(kg), lengte (cm). Deze parameters worden gebruikt voor de BMI klassificatie en om te onderzoeken welke schaafactor voor lichaamsgewicht het meest optimaal is
- * Lichaamssamenstelling met behulp van Multi-frequency bioelectrical impedantie analyse (MBIA), met uitzondering van patiënten met een geïmplanteerde cardioverter defibrillator (ICD), of wanneer meting niet mogelijk is vanwege praktische redenen.
- * Ongebonden fractie clindamycine, berekend vanuit het totale en vrije concentratie clindamycine voor en na scheiding van plasma eiwitten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is al jaren een wereldwijd probleem. Naast het risico van een verhoogde body mass index (BMI) op de ontwikkeling van hart- en vaatziekten, diabetes en verschillende typen kanker, is het bekend dat obesitas geassocieerd is met inflammatoire processen. Door het groeiende probleem van obesitas wordt het voor klinici steeds moeilijker om de juiste beslissingen te maken omdat er weinig informatie voorhanden is over het juist doseren bij deze patiëntengroep.

Obesitas is geassocieerd met pathofysiologische veranderingen die de farmacokinetiek in belangrijke kunnen beïnvloeden. Clindamycine is een antibioticum uit de lincomycine groep en is effectief tegen anaerobe en Gram-positieve aerobe bacteriën. Tot op heden zijn er onvoldoende en specifieke farmacokinetische data van clindamycine beschikbaar bij de obese patiënt. Het is aannemelijk dat huidige doseerschema's leiden tot subtherapeutische plasma concentraties en uiteindelijk tot een inadequate behandeling bij de groeiende groep obese patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het ontwikkelen van een farmacokinetisch model van clindamycine in patiënten met verschillende BMI categorieën om de relevante covariaten samenhangend met obesitas vast te stellen.

Secundair:

Het bepalen van de variabiliteit van plasma eiwitbinding van clindamycine

Het bepalen van de farmacokinetische streefwaarde door middel van modelleren en simulatie.

Algemeen doel: Het ontwikkelen van een rationeel doseerschema voor clindamycine bij patiënten in verschillende gewichts categorieën.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve open multi-center observationele cohort study.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het meedoen aan dit onderzoek worden minimaal ingeschat. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. De resultaten van de studie geven inzicht in de farmacokinetiek van clindamycine bij patiënten met overgewicht.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334DZ
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)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Behandeling met een regelmatig doseerinterval intraveneus of oraal clindamycine met een duur van minimaal 48 uur.
3. Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met medicatie die een bekende farmacokinetische interactie hebben met clindamycine
2. Het niet begrijpen van de studie en procedures
3. zelfgerapporteerde zwangerschap

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: 29-01-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20286

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-000588-34-NL
CCMO	NL61042.091.17
OMON	NL-OMON20286