

# Farmacokinetiek van midazolam bij ouderen op de intensive care; een pilot studie

Gepubliceerd: 03-12-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel: Het primaire doel van deze studie is om de farmacokinetiek van midazolam te evalueren bij oudere patiënten (> 70 jaar) die zijn opgenomen op de IC.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                           |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45744

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MIKIEL - pilot

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

omstandigheden waarbij iemand kunstmatig in slaap wordt gehouden, Sedatie noodzaak

### Aandoening

Situaties waarbij sedatie op de IC nodig is

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Intensive Care

**Overige ondersteuning:** Wetenschapsfonds Martini ziekenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Farmacokinetiek, Intensive care, Midazolam

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten: Het farmacokinetisch profiel van midazolam bij oudere patiënten op de ICU.

### Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de eliminatiehalfwaardetijd van midazolam bij oudere patiënten op de ICU;
- Bepalen of accumulatie van midazolam optreedt bij oudere patiënten op de ICU;
- Om de metabole capaciteit van de lever te bepalen door de verhouding midazolam / 1-hydroxy midazolam bij oudere patiënten op de ICU.
- Om een basisinzicht te verkrijgen in het effect van factoren die aanwezig zijn op de IC, zoals: verminderde nierfunctie, ontstekingsreactie, hartfunctie en lichaamsgewicht op het farmacokinetisch profiel van midazolam.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Patiënten op de Intensive Care Unit (ICU) zijn vaak gesedeerd om hun angst te verminderen en de behandeling te vergemakkelijken. Bijvoorbeeld tijdens mechanische ventilatie. Midazolam wordt hierbij vaak gebruikt als sederend middel. Fysiologische veranderingen door veroudering en kritieke ziekte kunnen gevolgen hebben voor de farmacokinetiek van midazolam. Zowel bij

patiënten op de intensive care als bij ouderen is waargenomen dat de eliminatiehalfwaardetijd kan worden verlengd. Voorzover ons bekend zijn er momenteel geen studie beschikbaar waarin het effect van veroudering op de farmacokinetiek van midazolam wordt beschreven, terwijl het percentage oudere patiënten op de ICU toeneemt. Hypothetisch is de eliminatiehalfwaardetijd van midazolam bij oudere intensive care-patiënten dubbel verlengd. Om de sedatie te optimaliseren, is een adequate toediening van de dosering vereist.

## **Doel van het onderzoek**

Doel: Het primaire doel van deze studie is om de farmacokinetiek van midazolam te evalueren bij oudere patiënten (> 70 jaar) die zijn opgenomen op de IC.

## **Onderzoeksopzet**

Studieontwerp: Prospectief pilotstudie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aard en omvang van de last en risico's verbonden aan participatie, voordeel en groepgerelateerdheid: In deze studie zullen ten minste 11 bloedmonsters worden genomen om de midazolamspiegels te bepalen. Het midazolam-niveau zal niet worden gebruikt om de dosis tijdens de onderzoeksperiode aan te passen en standaardzorg zal te allen tijde worden gegeven (bepaling van de bloedspiegels zal aan het einde van de onderzoeksperiode worden uitgevoerd om zodoende analytische variatie te verminderen). Het verschil tussen standaardbehandeling en deelname aan dit onderzoek bestaat uit het verzamelen van ten minste 11 extra bloedmonsters. Omdat intensive care-patiënten een inwonende arteriële katheter hebben, zal dit voor de patiënt minimaal ongemak opleveren.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Van Swietenplein 1 1  
Groningen 9728NT  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Van Swietenplein 1 1  
Groningen 9728NT  
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)

Leeftijd >70 jaar

Opgenomen op IC en aanleggen kunstmatige beademing

Intraveneuze toediening midazolam

Verwachte midazolam toediening van tenminste 1 uur

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

Gebruik sterke CYP3A4 remmers of inductoren aan het begin van de studie

Deelname andere studie

Gebruik andere sedativa, behalve fentanyl

Leiden aan andere cerebrale conditie die RASS beïnvloed.

## Onderzoekopzet

### Opzet

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

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 10                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Afgewezen           |                                                                           |
| Datum:              | 03-12-2019                                                                |
| Soort:              | Eerste indiening                                                          |
| Toetsingscommissie: | RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden) |

## 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     | NL65812.099.18 |