

Klinische validatie van de Dried Blood Spot Methode (DBS) voor de bepaling van risperidon, aripiprazol en pipamperon en de belangrijke metabolieten

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De klinische validatie van de DBS methode voor de bepaling van aripiprazol, risperidon, en pipamperon en de metabolieten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Denk- en waarnemingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAPpeR: Dried blood spot voor Aripiprazol, Pipamperon, Risperidon

Aandoening

- Denk- en waarnemingsstoornissen

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, Aripiprazol, Dried Blood Spot, Pipamperon, Risperidon, Therapeutic Drug Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen medicijnspiegels bepaald met DBS en de conventionele methode

Secundaire uitkomstmaten

De covariaten die van invloed zijn op dalspiegels van risperidon, paliperidon, pipamperon of aripiprazol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antipsychotica zijn belangrijk in de behandeling van comorbide gedragsproblemen bij kinderen met autisme. Helaas is behandeling met antipsychotica geassocieerd met een aantal belangrijke bijwerkingen zoals cardiale, metabole afwijkingen en extrapiramidale symptomen. Therapeutic Drug Monitoring (TDM), waarbij medicijn spiegels worden bepaald en worden vergeleken met referentiewaardes, kan helpen de toxiciteit en verminderen en veiligheid te vergroten. De Dried Blood Spot Methode (DBS) is een minimaal invasieve manier die TDM mogelijk maakt met een enkele vingerprik. Dit is minder invasief, pijnlijk en stressvol. Een DBS methode voor de bepaling van de drie meest gebruikte antipsychotica bij kinderen is recent ontwikkeld in het laboratorium van de ziekenhuisapotheek van het Erasmus MC. Voor implementatie is klinische validatie, waarbij DBS wordt vergeleken met de conventionele methode, vereist.

Doel van het onderzoek

De klinische validatie van de DBS methode voor de bepaling van aripiprazol, risperidon, en pipamperon en de metabolieten.

Onderzoekopzet

Een cross-sectionele interventie studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's van een vingerprik en venapunctie zijn verwaarloosbaar en bevatten alleen locale irritatie. De prikken kosten maximaal 10 minuten tijd van de patient. Indien de methode klinisch gevalideerd is, kan in een grote groep patienten op een minimaal invasieve methode therapeutisch drug monitoring plaatsvinden, wat de veiligheid van het gebruik in met name kinderen vergroot.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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 aripiprazol, risperidon, paliperidon of pipamperon
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2016

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2017
Soort:	Amendement
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	NL57233.078.16