

Modelleren van gentamicine concentraties in het speeksel van neonaten behandeld met gentamicine

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primair doel: Het bepalen of speekselmonsters als alternatief voor bloedmonsters gebruikt kunnen worden voor therapeutisch drug monitoring van gentamicine in neonaten. Om dit doel te bereiken wordt een PK model gebouwd voor de gentamicine concentraties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gentamicineconcentraties in speeksel pasgeborenen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

antibioticum therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gentamicine, Neonaten, Speeksel, Therapeutic drug monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen voor dit onderzoek zijn de gentamicineconcentraties in speeksel op verschillende tijdstippen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de plasma gentamicineconcentraties, correlatie tussen speeksel en plasma gentamicine, wel/geen stimulatie met citroenzuur bij speekselafname, de tijdsduur van de speekselafname en het volume en pH van het verzamelde speeksel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonaten worden vaak opgenomen op de afdeling neonatologie in verband met verdenking op een infectie. In Nederland schrijven neonatologen vaak het aminoglycoside antibioticum gentamicine voor. Gentamine heeft een smalle therapeutische index en daarom vindt er therapeutisch drug monitoring plaats. Dit wordt gedaan door 2 plasmamonsters te nemen (piek en dal waarden), wat invasief en belastend voor de neonaten is. Om de belasting van de patiënten te minimaliseren is een niet-invasieve methode van therapeutisch drug monitoring van gentamicine wenselijk. Speeksel biedt mogelijk een geschikt alternatief voor plasma. Eerder is een goede correlatie tussen de speeksel- en plasmawaarden van gentamicine aangetoond bij kinderen met een éénmaal-daagse dosering van gentamicine.

Dit onderzoek heeft het doel om een correlatie tussen speeksel en serum concentraties van gentamicine te bepalen in verschillende neonatale subgroepen. Er wordt een populatie PK model gefit en dit model wordt gebruikt om de gentamicine concentraties in serum te beschrijven op basis van de speekselwaarden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen of speekselmonsters als alternatief voor bloedmonsters gebruikt kunnen worden voor therapeutisch drug monitoring van gentamicine in neonaten. Om dit doel te bereiken wordt een PK model gebouwd voor de gentamicine concentraties in speeksel.

Secundair doel:

Het beschrijven van de relatie tussen het speeksel PK model en het plasma PK model.

De hoeveelheid bloedafnames bij deze kwetsbare populatie te verminderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve en observationele studie waarin gebruik gemaakt wordt van bepalingen uit speeksel en klinisch geplande bloedspiegelbepalingen. De studie maakt ook gebruik van van bloedmonsters verkregen uit restmateriaal voor aanvullende bepalingen.

Inschatting van belasting en risico

De piek- en dal serumconcentraties van gentamicine worden bepaald volgens klinische routine. Deze worden afgenomen via arteriële katheters of veneuze sampling. De kinderen worden niet extra geprikt voor dit onderzoek.

De speekselmonsters worden genomen met behulp van de SalivaBio Infant's Swabs. Deze watjes zijn speciaal ontwikkeld voor het afnemen van speeksel in jonge baby's en kunnen worden vastgehouden tijdens het afnemen van speekselmonsters, waardoor er geen risico op verstikking is. De momenten van speekselafname zijn gepaard met gebruikelijke routine (zoals vóór een voeding), zodat het kind niet vaker gestoord wordt voor dit onderzoek.

Deze studie zal informatie geven over de mogelijkheid om therapeutisch drug monitoring van gentamicine in neonaten uit te voeren met speekselconcentraties van gentamicine. Als dit een geschikt alternatief is, is het in de toekomst niet meer nodig bloed af te nemen van neonaten teneinde van therapeutisch drug monitoring van gentamicine.

Het onderzoek betreft een specifieke populatie met specifieke kenmerken, waardoor uitvoering in wilsbekwame patiënten of proefdieren niet mogelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gentamicine Therapie

Opgenomen op de afdeling neonatologie, kraamafdeling, of zuigelingenafdeling van het AMC/ Juliana Kinderziekenhuis (Haga ziekenhuis).

Getekende toestemmingsverklaring door beide ouders voor een studiegerelateerde procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale afwijking van de speekselklieren

Weigering van de ouders
Onvermogen om speeksel af te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2019

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	NL66410.018.18