

Ciprofloxacin farmacokinetiek na intraveneuze en orale toediening aan cachectische oudere patiënten.

Gepubliceerd: 18-06-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Primaire doel:Bepalen van het effect van cachexie en ouderdom op de farmacokinetiek, hierbij wordt gekeken naar verdelingsvolume, klaring en orale biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin.Secundaire doel:Ontwikkelen van een optimaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIPCEP

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

cystitis, Pneumonie, urineweg ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooziekenhuizen

Overige ondersteuning: Tergooi wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cachexie, ciprofloxacin, farmacokinetiek, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een farmacokinetisch model met behulp van non-lineaire mixed effect modelleren zal de data beschrijven. Met behulp van bootstrap en Sampling Importance Resampling (SIR) zullen we dit model valideren. Het uiteindelijke model zal gebruikt worden voor Monte Carlo simulatie voor meervoudige doseer regimes en hogere doseringen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensverwachting neemt toe waarbij oudere patiënten vaak ondergewicht hebben als direct gevolg van de hoge leeftijd of volgend uit comorbiditeiten. Doseerrichtlijnen zijn gebaseerd op onderzoeken waarbij oudere patiënten maar ook patiënten met een afwijkend gewicht veelal zijn geexcludeerd. Farmacokinetische studies zijn nodig om juiste doseerregimes voor cachectische ouderen te ontwerpen omdat cachexie en ouderdom fysiologische veranderingen met zich meebrengen die de farmacokinetiek beïnvloeden.

Er zijn duidelijk bewijs dat zwakkere ouderen vaker overlijden aan luchtweginfecties en urineweg infecties. Binnen de behandeling van deze aandoeningen is ciprofloxacin een belangrijk geneesmiddel. Van infectieziekten is bekend dat het zeer belangrijk is in de eerste 24 uur van de behandeling adequate blootstelling te bereiken. Op dit moment is onduidelijk wat de juiste ciprofloxacin doseerstrategie is voor cachectische oudere patienten.

Ciprofloxacin is beschikbaar als tablet en als oplossing voor intraveneuze

infusie. Echter, over de biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin in cachectische ouderen is geen informatie beschikbaar.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in een cohort van cachectische oudere patiënten die als onderdeel van hun behandeling ciprofloxacin (intraveneus 400mg of oraal 500mg) krijgen. Deze informatie zal vergeleken worden met een groep vrijwilligers die in het kader van de AMIGO trial (2015-004814-84) zowel oraal als intraveneus ciprofloxacin hebben gekregen.

Deze studie heeft als doel klinische informatie te verschaffen om een optimale doseringsstrategie voor cachectische ouderen te bepalen via modellering en simulatie

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Bepalen van het effect van cachexie en ouderdom op de farmacokinetiek, hierbij wordt gekeken naar verdeelvolumen, klaring en orale biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin.

Secundaire doel:

Ontwikkelen van een optimaal doseerregime voor ciprofloxacin in cachectische oudere patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel open label, niet gerandomiseerde, single center studie.

Een orale dosering ciprofloxacin (500mg) óf intraveneuze dosering ciprofloxacin (400mg) wordt voorafgegaan door (dal)spiegelbepaling en vervolgens gevolgd door verzameling van een PK curve tot 6 uur na toediening.

Inschatting van belasting en risico

De risicoclassificatie wordt als verwaarloosbaar beschouwd voor de studiepopulatie. Patiënten ondergaan behandeling met ciprofloxacin als onderdeel van routine zorg. Belasting geassocieerd bestaat uit het eenmalig inbrengen van een veneuze lijn indien die niet beschikbaar is. Uit deze bestaande lijn zullen bloedafnames worden gedaan waardoor de belasting van de afnames zelf verwaarloosbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Van riebeeckweg 212
Hilversum 1213XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Van riebeeckweg 212
Hilversum 1213XZ
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)

- Ondergaat behandeling met ciprofloxacin als onderdeel van de standaard behandeling
- >75 jaar oud
- tenminste één van de volgende condities
 - o BMI <19
 - o Ongewild gewichtsverlies >10% van totaal lichaamsgewicht in de voorgaande 12 maanden
 - o gewicht <60kg en BMI<21
 - o BMI <21 en een positieve MUST score voor ondervoeding
- Deelnemer is instaat en bereid het informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers mogen niet kritisch ziek zijn en zijn derhalve niet opgenomen op de IC.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2020
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL72345.100.20