

Detectie van geneesmiddelen in uitgeademde lucht

Gepubliceerd: 01-06-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is het ontwikkelen van een proof-of-concept analytische methode om vluchtige organische stoffen gekoppeld aan paracetamol in uitgeademde lucht te detecteren en te identificeren. Het secundaire doel is het bestuderen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DODIA

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Synoniemen aandoening

Intoxicatie en vergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adem, Detectie, Geneesmiddelen, Lucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een verschil in de intensiteit van GC-MS-variabelen (M/Z ratio's op een specifieke retentietijd) tussen tijdstippen voor en na inname van paracetamol, bepaald via niet-parametrische univariate gepaarde tests (Wilcoxon-signed rank).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de associatie tussen paracetamolconcentraties in het speeksel en de verkregen multivariate modellen en het vasthouden van univariate ionenfragmenten via ANCOVA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol wordt gebruikt voor de behandeling van pijn of koorts. Overdosering met paracetamol komt vaak voor en veroorzaakt aanzienlijke leverbeschadiging, mogelijk resulterend in fataal leverfalen. Snelle detectie van paracetamolinnames kan een voorlopige klinische diagnose van een paracetamoloverdosis ondersteunen. Uitgeademde lucht is een interessante matrix omdat deze snel kan worden opgevangen. In de afgelopen decennia is uitgeademde lucht geïdentificeerd als een mogelijke matrix voor het detecteren van xenobiotische stoffen, waaronder amfetaminen, tetrahydrocannabinol, propofol, methadon en valproïnezuur. Onze hypothese is dat er een vergelijkbare uitscheidingsroute bestaat voor paracetamol. Deze excretieroute zou van uitgeademde lucht een potentiële matrix maken voor niet-invasieve paracetamolafname in plaats van de huidige gouden standaard van invasieve bloedafname. Dit zou kunnen leiden tot ontwikkelingen in niet-invasieve paracetamolscreeningen op de spoedeisende hulp. Hier willen we een analytische methode ontwikkelen om via GC-MS de aanwezigheid van paracetamol en verwante metabolieten in uitgeademde lucht te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het ontwikkelen van een proof-of-concept analytische methode om vluchtige organische stoffen gekoppeld aan paracetamol in uitgeademde lucht te detecteren en te identificeren. Het secundaire doel is het bestuderen van de associatie tussen concentraties paracetamol in het speeksel en kwantitatieve uitkomsten van geïdentificeerde verbindingen in uitgeademde lucht.

Onderzoeksopzet

Open label, monocenter, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers krijgen twee paracetamoltabletten van 500 mg oraal in nuchtere toestand. Als vroege gegevensanalyses succesvol zijn, krijgen de vrijwilligers één tablet paracetamol van 500 mg in nuchtere toestand, gescheiden door een wash-out periode van minimaal 1 week. Op beide dagen worden 3 speekselmonsters en 10 ademmonsters genomen.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon wordt 2 keer in het ziekenhuis ontvangen gescheiden door een wash-outperiode van ten minste 1 week. Bij het eerste ziekenhuisbezoek neemt de proefpersoon oraal 2 tabletten van 500 mg paracetamol en bij het tweede ziekenhuisbezoek 1 tablet van 500 mg. Er gelden dieetbeperkingen 8 uur vóór toediening en tijdens de monsternamperiode van 4 uur. Ademmonsters worden afgenomen op 10 tijdstippen gedurende 4,5 uur. Speekselmonsters worden afgenomen op 3 tijdstippen gedurende 4,5 uur. De risico's verbonden aan de behandeling zijn beperkt aangezien paracetamol geen vaak voorkomende bijwerkingen heeft.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen ≥ 18 en ≤ 65 jaar

De vrijwilliger is in staat om vrijwillig toestemming te geven

BMI tussen de 18,5 en 30 kg/m²

De vrijwilliger kan tabletten innemen

De vrijwilliger wil de dieetrestricties opvolgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verslaafd aan drugs, psychische stoornissen en andere ziekten welke kunnen interfereren met de studie

Een lichaamsgewicht onder de 50 kg

Indien geen specifiek volume lucht uitgeademd kan worden

Indien geen speeksel verzameld kan worden

Het roken van rookwaren tot 1 week voor de start van de studie

Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Bekend leverfalen (ALAT, ASAT 3x boven normaal) of lever-gerelateerde bloedingsziekten (INR > 1.0)

Gedehydrateerde toestand

Chronisch ondervoede toestand

Inname van paracetamol 1 week voor de start van de studie

Paracetamol allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83513.018.22