

Voorspelbaarheid van de absorptie van flucloxacilline en %tijd/MIC van de flucloxacilline absorptietest

Gepubliceerd: 14-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is of de huidige absorptietest de absorptie van flucloxacilline goed voorspelt tov de absorptietest na switch naar oraal en co varianten te identificeren die de test eventueel kunnen op

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PFAF

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

absorptie van flucloxacilline, opname in het bloed van flucloxacilline

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds HMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorptie, absorptie test, farmacokinetiek, flucloxacilline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd boven de de MIC van zowel de 3 als 7 punts curves zowel voor als na switch zullen per patient worden vergeleken. > 50% tijd boven MIC wordt als voldoende beschouwd

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van co varianten die de voorspelbaarheid van de test verbeteren de test optimaliseren en/of versimpelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat flucloxacilline niet door iedereen goed wordt geabsorbeerd wordt er in het HMC een absorptietest uitgevoerd als een patiënt overgaat van continue toediening per infuus naar orale therapie. De test wordt uitgevoerd tijdens de continue toediening van flucloxacilline. Of deze test de orale absorptie adequaat voorspelt is echter nog niet bestudeerd. Ook co varianten die een rol kunnen spelen bij de uitkomst van deze test zijn nog onvoldoende bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is of de huidige absorptietest de absorptie van flucloxacilline goed voorspelt tov de absorptietest na switch naar oraal en co varianten te identificeren die de test eventueel kunnen op

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observationele studie waarbij patiënten de standaard behandeling krijgen volgens protocol. patiënten zijn hun eigen controle mbt de 2 absorptietesten van 7 punten die worden afgenomen (een voor en een na switch naar orale therapie) na 2-3 weken orale therapie wordt nog een spiegel afgenomen (standaard).

Inschatting van belasting en risico

In het totaal worden er per patiënt 15 extra bloedmonsters afgenomen waarvan 4 tijden standaard afnames. de afnames zullen mbv een venflon worden uitgevoerd. patiënten die onvoldoende absorptie laten zien in de eerste test zullen 2-3 extra giften flucloxacilline krijgen. patiënten hebben geen baat bij deze studie. De studie kan de basis zijn voor de optimalisatie en wellicht versimpeling van de absorptietest.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

lijnbaan 32
den haag 2512 AV
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

lijnbaan 32
den haag 2512 AV
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)

>= 18 jaar
opgenomen in het ziekenhuis
S Aureus infectie waarvoor continu infuus flucloxacilline
Kan klinisch switchen naar oraal flucloxacilline

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IC opname
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-02-2021
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: flucloxacilline
Generieke naam: flucloxacilline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2019-003933-40-NL
CCMO	NL71922.058.19