

Pilot trial: Propofol in head-injured patients.

Gepubliceerd: 09-03-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Because little is known on the effective and safe dosage of propofol when used for control of intracranial pressure in head-injured patients, propofol blood and cerebrospinal fluid concentrations and pharmacodynamics are characterized in order to...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22558

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Propofol-CSF

Aandoening

1. Propofol;
2. intracranial pressure;
3. sedation.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen, Department of Neurology, the Netherlands

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetic and pharmacodynamic parameters (BIS, ICP), intra- and interindividual variability and identification of covariates.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background:

Little is known about the dose regimen of propofol in patients with increased intracranial pressure. Especially in neurological patients and long-term high-doses, knowledge of PK and PD of propofol is important, since propofol is associated with the propofol-infusion syndrome.

Method:

Propofol cerebrospinal fluid and whole blood samples will be determined simultaneously. The Bispectral analysis is recorded in addition to the GCS. Population PK and PD modelling will be performed with NONMEM.

Doel van het onderzoek

Because little is known on the effective and safe dosage of propofol when used for control of intracranial pressure in head-injured patients, propofol blood and cerebrospinal fluid concentrations and pharmacodynamics are characterized in order to optimize dose regimens.

The bispectral index (BIS) may be of additional value to assess the depth of sedation and the neurological outcome in head-injured intensive care patients.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Observational study.

Contactpersonen

Publiek

St Antonius Hospital
Department of Clinical Pharmacy
PO Box 2500
MYM Peeters
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
0031306092612

Wetenschappelijk

St Antonius Hospital
Department of Clinical Pharmacy
PO Box 2500
MYM Peeters
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
0031306092612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Severe traumatic brain injury (GCS ≤ 8);
2. indication propofol for sedation and control of increased intracranial pressure;
3. presence of intraventricular drain;
4. age ≥ 18 , men en women;
5. possibility to locate BIS sensors.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Known allergy for propofol or egg-lecithin;
2. pregnancy or lactation;
3. use of remifentanyl.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2006
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-03-2006
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL622
NTR-old	NTR681
Ander register	:
ISRCTN	Incomplete info for ISRCTN

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A