

Dosering en farmacokinetiek van intraveneuze behandeling met amoxicilline bij kinderen

Gepubliceerd: 17-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Het opstellen van een doseringsadvies aan de hand van de verkregen gegevens bij de diverse indicaties in diverse leeftijdsgroepen. 1) Het verkrijgen van farmacokinetische gegevens bij continue toediening van amoxicilline in verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dosering/farmacokinetiek van intraveneus amoxicilline bij kinderen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriële infectieziekten; infecties met bacteriën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amoxicilline, dosering, farmacokinetiek, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen

- * Halfwaardetijd en verdelingsvolume tijdens steady state
- * Totale lichaamsklaring, AUC (area under the time-concentration curve), MRT (mean residence time)

Interpretatie van farmacokinetische parameters

- * Bloedspiegels en AUC*s van amoxicilline zullen worden vergeleken met de MIC (minimal inhibitory concentration) van het te elimineren micro-organisme
- * $T_{1/2}$ van amoxicilline zal worden gerelateerd aan de GFR (glomerular filtration rate = maat voor de nierfunctie)
- * Alle farmacokinetische parameters zullen worden gerelateerd aan persoonskenmerken van de onderzoeksgroep en worden per leeftijdscategorie beschreven.

Uiteindelijk zullen al deze gegevens tot een doseringsadvies per leeftijdsgroep leiden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amoxicilline is een bactericide antibioticum uit de groep van aminopenicillinen met een breed werkingsspectrum die zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën omvat. In de pediatrie kliniek wordt dit antibioticum onder andere gebruikt ter bestrijding van neonatale infecties, pneumonieën en na gastro-intestinale ingrepen. Uit gegevens van onze apotheek blijkt echter dat, wanneer men doseert volgens de richtlijnen van het Kinderformularium bij zwaardere kinderen en kinderen boven de 12 jaar doseringen worden gehanteerd die hoger zijn dan de volwassen dosering. Hieruit zou men kunnen veronderstellen dat deze populatie wellicht onnodig hoog wordt gedoseerd. De huidige literatuur kan ons geen antwoord verschaffen op dit vraagstuk aangezien er geen farmacokinetische studies bestaan naar gebruik van amoxicilline in deze specifieke populatie.

Juist bij deze, zich ontwikkelende en soms kwetsbare, groep is het ontzettend belangrijk om zorgvuldig te doseren. Men wil immers niet onnodig hoog doseren om mogelijke bijwerkingen te vermijden, maar men wil er wel zeker van zijn dat men een effectieve behandeling instelt. Om meer inzicht te verkrijgen is farmacokinetisch onderzoek noodzakelijk in alle leeftijdsgroepen.

Doel van het onderzoek

1) Het opstellen van een doseringsadvies aan de hand van de verkregen gegevens bij de diverse indicaties in diverse leeftijdsgroepen.

1) Het verkrijgen van farmacokinetische gegevens bij continue toediening van amoxicilline in verschillende leeftijdscategorieën, met als doelgroep kinderen van alle leeftijden die intraveneuze toediening van amoxicilline nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek door middel van bloedspiegelbepalingen

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- 3 venapuncties of een extra infuus of 3 hielprikjes
- totale bloedafname 0,85 ml in 5 dagen

Risico's

- pijn / angst: wordt gereduceerd door het plakken van verdovende zalf en goede voorbereiding. Deelname wordt beëindigd indien gewenst
- blauwe plek

- bij neonaten: anemie, echter onwaarschijnlijk gezien minimale afname

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Postbus 9015
6500 GS Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Postbus 9015
6500 GS Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. patiënten die intraveneus amoxicilline krijgen toegediend
2. patiënten onder de 18 jaar

3. informed consent van patiënt en/of hun wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een bekende allergie voor amoxicilline of bestanddelen daarvan

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: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merksnaam: amoxicilline

Generieke naam: amoxicillinum

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2010

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
EudraCT	EUCTR2009-016147-19-NL
CCMO	NL29930.091.09