

Correlatie tussen prednisolon in speeksel en (niet-eiwit gebonden) prednisolon in bloed bij gezonde volwassenen

Gepubliceerd: 02-07-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit onderzoek is het analyseren van de verhouding tussen de concentratie prednisolon in speeksel en de totale en niet-eiwit gebonden concentratie prednisolon in bloed, teneinde een inschatting te kunnen maken van de klinische waarde van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSBHA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Farmacokinetiek bij gezonde vrijwilligers

Aandoening

Gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Restgelden van studie MEC 2004-083; deze werd gefinancierd door de Stichting Vrienden van Sophia en de Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Prednisolon, Speeksel, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie prednisolon (nmol/L):

- a. in serum (totaal)
- b. in serum (niet-eiwit gebonden)
- c. in speeksel

Metingen:

Vóór inname van prednisolon 80 mg en vervolgens 1, 2, 3, 4, 5 en 6 uren na inname.

Secundaire uitkomstmaten

Concentratie albumine in serum (g/L)

Concentratie corticosteroid binding globulin (CBG) (mg/L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prednisolon is een veelvuldig voorgeschreven middel bij immuun-gemedieerde aandoeningen. Het therapeutisch effect en de mate van bijwerkingen kennen een interindividuele variabiliteit, welke deels verklaard wordt door verschillen in individuele farmacokinetiek. Bepaling van prednisolon in speeksel is

patiëntvriendelijke methode welke mogelijk kan dienen als maat voor de individuele farmacokinetiek.

De chemische structuur van prednisolon is nagenoeg identiek aan die van lichaamseigen cortisol. Zowel cortisol als prednisolon zijn in bloed grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten. Alleen de vrije (ongebonden) fracties zijn biologisch actief. Voor cortisol is aangetoond dat alleen de vrije fractie passeert van bloed naar speeksel. De concentratie van cortisol in speeksel is een weerspiegeling van de (biologisch actieve) vrije fractie in bloed. Op basis van de grote gelijkenis met cortisol verwacht men bij prednisolon een vergelijkbare relatie tussen de concentratie in speeksel en de vrije fractie in bloed. Uit de beperkt beschikbare literatuur blijkt echter ruimte voor discussie met betrekking tot deze aanname.

Het aantonen van de klinische waarde van het meten van prednisolon in speeksel als maat voor individuele farmacokinetiek draagt mogelijk bij aan het geven van behandeling op maat voor patiënten met immuungerelateerde aandoeningen. Hiervoor is validatie-onderzoek nodig met personen die allen een gelijke dosering prednisolon innemen en waarbij volgens een tijdschema bloed en speeksel kan worden verzameld, zodat de verhouding tussen prednisolon in bloed en speeksel in de tijd kan worden onderzocht. Door middel van het hier beschreven pilot-setting wensen wij nader te onderzoeken hoe de concentratie van prednisolon in speeksel gerelateerd is aan de totale en de niet-eiwit gebonden concentratie prednisolon in bloed.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het analyseren van de verhouding tussen de concentratie prednisolon in speeksel en de totale en niet-eiwit gebonden concentratie prednisolon in bloed, teneinde een inschatting te kunnen maken van de klinische waarde van het meten van prednisolon in speeksel.

Onderzoeksopzet

Farmacokinetisch observationeel onderzoek bij gezonde vrijwilligers

Inschatting van belasting en risico

Het eenmalig innemen van 80 mg prednison zal naar verwachting geen of minimale klachten veroorzaken. Het is denkbaar dat de proefpersoon gedurende 1 of 2 dagen wat last heeft van water- of zoutretentie, euforie of wisselende stemming, slaapstoornissen of verhoging van de bloedsuiker concentratie. Gezien de eenmalige dosis is het ontstaan van ernstige bijwerkingen van corticosteroïden op de lange termijn, zoals botontkalking, diabetes mellitus of een kwetsbare huid niet aan de orde.

De belasting voor de proefpersonen bestaat verder voornamelijk uit het inbrengen van de infuusnaald. Speekselverzameling en bloedafnames (7) zijn

pijnloos. De totale tijdsduur voor deelname bedraagt ca 7 uur. Het protocol zal poliklinisch worden uitgevoerd, en tussen de afnames van bloed en speeksel staat het de proefpersoon vrij om de tijd elders door te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Albinusdreef 2
2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Albinusdreef 2
2333 ZA
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)

Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie welke van invloed is op de farmacokinetiek van prednisolon

- * hormonale anticonceptiva
 - * rifampicine
 - * fenytoïne
 - * barbituraten
 - * ketoconazol ;
- Conditie welke van invloed zijn op de farmacokinetiek van prednisolon
- * Zwangerschap
 - * Lever- of nierfunctiestoornissen
 - * Niertransplantatie
 - * Hyperthyreoïdie
 - * M. Crohn
 - * M./Syndroom van Cushing
 - * Chronische laesies van het mondslijmvlies of de tong
- Diabetes Mellitus

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: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam:	prednisolon
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26331

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-013401-34-NL
CCMO	NL28612.078.09
OMON	NL-OMON26331