

De farmacokinetische en farmacodynamische interactie tussen propofol en ketamine als sedativum na cardiochirurgie op de Intensive Care

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Te bestuderen wat de invloed van propofol is op de distributie, redistributie en eliminatie van ketamine en wat de invloed van hemodynamische parameters is op de farmacokinetiek van ketamine. 2. Te bestuderen wat de invloed van ketamine is op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Propofol - ketamine interactie na cardiochirurgie op de IC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eris geen sprake van een te bestuderen aandoening

Aandoening

sedativum op IC na cardiochirurgische ingreep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interactie, ketamine, propofol, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ramsay score
- BIS score
- Cardiac Output (Vigileo)
- Cardiac Index (Vigileo)
- RRsys
- RRdias
- MAP
- CVP
- HR
- SVV
- SVR
- Saturatie

Secundaire uitkomstmaten

concentraties propofol en ketamine uit de diverse bloedafnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Propofol en ketamine kunnen mogelijk in combinatie als sedativum op de Intensive Care worden gebruikt na cardiale chirurgie (CABG en aorta klepvervangings). Een potentieel voordeel ten opzichte van monotherapie zou verbeterde hemodynamische stabiliteit kunnen zijn evenals een verminderde postoperatieve pijnrespons. Het doel van deze studie is de interactie tussen de twee stoffen te bestuderen met respect tot de farmacokinetiek (distributie, redistributie en eliminatie) en de farmacodynamiek (sedatie, hemodynamische bijwerkingen en vermindering van de inflammatoire stress respons) in patiënten na cardiale chirurgie.

Doel van het onderzoek

1. Te bestuderen wat de invloed van propofol is op de distributie, redistributie en eliminatie van ketamine en wat de invloed van hemodynamische parameters is op de farmacokinetiek van ketamine.
2. Te bestuderen wat de invloed van ketamine is op de distributie, redistributie en eliminatie van propofol en wat de invloed van hemodynamische parameters is op de farmacokinetiek van propofol.
3. Te bestuderen wat de farmacodynamische interactie tussen propofol en ketamine is met betrekking tot de sedatieve en hemodynamische effecten tijdens sedatie van patiënten op de intensive care na cardiale chirurgie.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd enkel blind vervolgonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen een achtergrondinfusie van A) propofol of B) ketamine in verschillende concentraties waarvoor wordt gerandomiseerd. Vervolgens wordt geleidelijk in geval A) ketamine getitreerd of in geval van B) propofol tot verschillende oplopende concentraties waarbij een sedatie middels Ramsay score 4 wordt bereikt en tussentijds diverse hemodynamische en neurologische parameters worden geregistreerd evenals diverse bloedafnames worden gepleegd.

Inschatting van belasting en risico

door mee te doen aan het onderzoek treedt geen extra risico op behoudens het risico van afname van maximaal 150ml bloed gedurende 6 uur. En uiteraard het standaard risico op post-operatieve complicaties na cardiochirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

ventilatie en sedatie behoeftige patienten na cardiochirurgie op de intensive care
leeftijd 18-80 jaar
in staat tot geven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot geven informed consent
Verhoogde intracraniele druk

geringe ventrikel functie
epilepsie
psychose
glaucoom
doorgemaakt cerebrovasculair accident < 1 jaar geleden
zwangerschap
gedocumenteerde of vermoeden op sojaallergie en/of allergie voor propofol/ketamine
morbide obesitas (BMI > 35)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest-S
Generieke naam:	S+Ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Propofol-Lipuro
Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2010

Soort: Eerste indiening

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

ID: 27257

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-021484-32-NL
CCMO	NL32985.058.10
OMON	NL-OMON27257