

Verbeterd continue toediening van cefotaxim de tijd tot het bereiken en behouden van therapeutische spiegels in intensive care patienten.

Gepubliceerd: 12-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van de streefspiegels na continue toediening en intermitterende toediening in intensive care patiënten. Secundaire doelstellingen zijn: het ontwikkelen van een voorspellend mathematisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het bereiken van cefotaxim doelspiegel

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriële longontsteking., selectieve darm decontaminatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bereiken van doelspiegel, cefotaxim, farmacokinetiek, intensive care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale en vrije fractie cefotaxim in plasma; het bereiken en onderhouden van cefotaxim streefspiegels op verschillende tijdstippen. De streefspiegel is gebaseerd op een bepaalde verwachte minimaal inhibitoire concentratie (MIC).

Secundaire uitkomstmaten

Het beschrijven van cefotaxim farmacokinetiek

De relevante parameters voor het beschrijven van de kinetiek zijn: het ideale lichaamsgewicht, het werkelijke lichaamsgewicht, vochtbalans, creatinine, creatinine klaring (berekend met behulp van het plasma creatinine, en het creatinine in een 24u urine), verdelingsvolume van cefotaxim, en het albumine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensive care patiënten vertonen andere farmacokinetische/dynamische karakteristieken dan gezonde vrijwilligers. Suboptimale, zowel over- als onderbehandeling liggen op de loer in deze patiëntencategorie. Aangezien betalactam antibiotica een tijdsafhankelijke bacteriedoding geven is continue toediening van deze middelen waarschijnlijk beter dan intermitterende toediening. Mogelijk wordt een doelspiegel eerder bereikt, is deze langer boven deze waarde en zou daarmee de outcome verbeterd zijn.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van de streefspiegels na continue toediening en intermitterende toediening in intensive care patiënten. Secundaire doelstellingen zijn: het ontwikkelen van een voorspellend mathematisch farmacokinetisch model van cefotaxim bij de intensive care

patiënt; voorts de herkenning van verbanden tussen patiëntenkenmerken (zoals APACHE II-score, serum albumine, nierfunctie, etc) en cefotaxim spiegels welke zou kunnen bijdragen aan optimalisatie van dosering in deze geselecteerde patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, prospectieve single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in twee groepen: een met intermitterend cefotaxim doseren en een met continue cefotaxim dosering. Beide behandel mogelijkheden zijn nu opgenomen in het routine behandelprotocol. Bloedmonsters zullen worden genomen op vooraf bepaalde tijdstippen uit een arteriële lijn welke gebruikt wordt voor standaard patiëntenzorg. Het maximale volume dat wordt afgenomen is 28 mL (8 monsters van 2 mL op dag 1; 2 monsters van 2 mL op dag 2-4).

Naast de bloedafname voor cefotaxim metingen en geanonimiseerde data verzameling worden de patiënten niet onderworpen aan andere interventies. Het risico voor de proefpersoon is beperkt: er wordt een bloedmonster genomen uit een reeds ingebrachte arteriële lijn.

De individuele proefpersonen hebben geen baat bij het onderzoek. De resultaten van het onderzoek zullen mogelijk in de toekomst leiden tot een geoptimaliseerd doseerregime in kritisch zieke patiënten door de kennis van de farmacokinetiek/farmacodynamie in deze specifieke patiëntencategorie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- volwassen (≥ 18 jaar)
- opgenomen op intensive care
- indicatie voor cefotaxim gebruik, door arts beoordeeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierfunctie vervangende therapie
Contraindicaties voor gebruik cefotaxim
Geen indicatie voor een arteriële lijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-12-2015
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL50809.042.14