

Het effect van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS) op de farmacokinetiek

Gepubliceerd: 04-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het beoordelen van het effect van TIPS plaatsing op de biotransformatie en het galzouten metabolisme.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van TIPS op farmacokinetiek

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levercirrose, leververlittekening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cocktail, CYP450, Farmacokinetiek, Transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in AUC van de verschillende medicijnen, voor TIPS plaatsing, 2 weken na TIPS plaatsing en 12 weken na TIPS plaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de volgende farmacokinetiek parameters: klaring, distributievolume, absorptie ratio, halfwaardetijd.

Het verschil na toediening van een mixed meal test in postprandiale metingen van galzouten, glucose, insuline, c-peptide, GLP-1, FGF19 en glucagon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levercirrose is geassocieerd met portale hypertensie. Een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS) is een zeer effectieve interventie om de portale druk te verlagen. De biotransformatie door de lever, van endogene toxines, hormonen en farmacokinetiek van medicatie is beïnvloed door TIPS vanwege extra shunting. De grootte van dit effect is niet goed bekend.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van TIPS plaatsing op de biotransformatie en het galzouten metabolisme.

Onderzoeksopzet

Open-label, single-dose crossover interventie studie

Inschatting van belasting en risico

Naast de opname voor TIPS plaatsing (standard of care), is er een screening visite en twee 10 uur durende opnames voor toediening van de cocktail, de mixed meal test en bloedafnames. De tweede toediening vindt plaats tijdens de opname van TIPS plaatsing. Proefpersonen dienen op dag 1 en 3 na toediening van de cocktail eenmalig bloed te laten afnemen t.b.v. farmacokinetiek analyses en monitoring van de stolling. Eén urine monster wordt afgenomen voor drugs screening en het bepalen van natrium en kalium. In total worden er 64 bloedafnames verricht, grotendeels (60) middels een intraveneuze katheter. In totaal wordt er voor de gehele studie 306 mL bloed worden afgenomen. Het effect van TIPS plaatsing op energieverbruik wordt gemeten met een indirecte calorimetrie en lichaamssamenstelling. Deze studie levert informatie op t.a.v. farmacokinetiek bij patienten met een TIPS plaatsing, welke in de toekomst gebruikt kan worden voor doseringsadviezen van medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Bewezen levercirrose
2. Leeftijd minimaal 18 jaar
3. Electieve TIPS plaatsing
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute contraindicatie voor TIPS plaatsing
Child-Pugh score ≥ 10
MELD score > 20
Serum bilirubine $51 > \mu\text{mol/L}$
INR > 1.7
Serum kreatinine $> 185 \mu\text{mol/L}$
Actief drugs of alcohol gebruik
Ernstige neurologische aandoening

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: 25-06-2019
Aantal proefpersonen: 11
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL65505.018.18