

Verschillen in farmacokinetiek en -dynamiek van antibiotica tijdens zwangerschap in vrouwen met normaal gewicht, overgewicht en obesitas.

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair: Onderzoek naar de farmacokinetiek van de standaard behandeling met antibiotica die op de afdeling Verloskunde van het Erasmus MC wordt gebruikt voor postoperatieve profylaxe na keizersnede. Secundair: - Onderzoeken van de relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DinAbO - studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

BMI-gerelateerd, Postoperatieve profylaxe na keizersnede; antibiotica behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica behandeling, Pharmacokinetiek, Postoperatieve profylaxe, Zwangere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de maternale farmacokinetiek te onderzoeken van de standaard antibiotica die worden gebruikt op de afdeling Verloskunde van het Erasmus MC - Sophia voor postchirurgische profylaxe na een keizersnede.

Farmacokinetische parameters die zullen worden bepaald zijn: distribution (VD), clearance (Cl), elimination-rate constant (k_{el}), steady-state concentration (C_{ss}), half-life ($t_{1/2}$), bioavailability (F).

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van de relatie tussen gewichtscategorie (1. BMI <25 , 2. BMI $25-30$, 3. BMI $30-40$, 4. BMI >40) voor conceptie en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen de zwangerschapsduur (weken) en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen leeftijd van de moeder (jaren) en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen geslacht van de foetus en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen maternale SNPs in cytochrome P450 isoenzyme genen en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antibioticagebruik in het algemeen, maar ook tijdens de zwangerschap, neemt steeds meer toe. Zwangere vrouwen met overgewicht/obesitas hebben een toegenomen risico op infecties, zowel tijdens de zwangerschap als postoperatief, en dus op het gebruik van antibiotica.

Obese, zwangere vrouwen hebben een andere verdeling van vocht en lichaamsvet dan vrouwen met een normaal gewicht, wat invloed heeft op de metabolisering en de werkzaamheid van antibiotica. Ondanks farmacokinetische verschillen tussen deze vrouwen krijgt iedereen dezelfde dosering voorgeschreven, wat gevolgen kan hebben voor de werkzaamheid, toxiciteit en een potentie voor resistentie. Er is nog nooit onderzocht wat de meest optimale doseringsschema's zijn gebaseerd op lichaamsgewicht/BMI.

Met het oog op toenemende aandacht voor gepersonaliseerde/geindividualiseerde geneeskunde is een standaard doseringsschema achterhaald en moet dit worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoek naar de farmacokinetiek van de standaard behandeling met antibiotica die op de afdeling Verloskunde van het Erasmus MC wordt gebruikt voor postoperatieve profylaxe na keizersnede.

Secundair:

- Onderzoeken van de relatie tussen gewichtscategorie (1. BMI <25, 2. BMI 25-<30, 3. BMI 30-40, 4. BMI >40) voor conceptie en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen de zwangerschapsduur (weken) en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen leeftijd van de moeder (jaren) en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen geslacht van de foetus en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).
- Onderzoeken van de relatie tussen maternale SNPs in cytochrome P450 isoenzymen en de farmacokinetiek van de antibioticabehandeling (primair doel).

Onderzoeksopzet

Een klinische, observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers is de belasting het inbrengen van een intraveneuze katheter die uitsluitend zal worden gebruikt voor het afnemen van de bloedmonsters. Na toediening van antibiotica worden bloedmonsters (ongeveer 5 ml, 1 EDTA-buis) verzameld volgens het volgende schema: t0 (toediening), t0-30 min, t1-3 uur, t5-8 uur, t10-12 uur. Inzicht in individuele farmacodynamiek van antibiotica en de associatie met SNP's van de cytochroom P450 iso-enzymen evenals patiëntkenmerken zullen toekomstige onderzoeken met geïndividualiseerde regimes mogelijk maken om de voordelen te maximaliseren en de bijwerkingen te minimaliseren zodat in de toekomst gepersonaliseerde behandeling kan plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Ouder dan 18 jaar.
- 2) Opgenomen op de afdeling Verloskunde in het Erasmus MC Sophia voor een keizersnede.
- 3) Voldoende kennis van de Nederlandse taal, schriftelijk en mondeling.
- 4) Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vrouwen die niet kunnen of willen instemmen met de procedures.
- 2) Vrouwen die geen schriftelijke toestemming kunnen of willen geven.
- 3) Vrouwen met acute obstetrische complicaties waarvoor de bevalling direct na opname in gang moet worden gezet.
- 4) Vrouwen die andere geneesmiddelen gebruiken die de PK kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71977.078.19