

Het effect van een gastric bypass operatie op de farmacokinetiek van citalopram

Gepubliceerd: 07-08-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primary objective: bepalen of een RYGB operatie een klinische significante afname in AUC (oppervlakte onder serumconcentratie-tijd curve) van citalopram veroorzaakt drie maanden na de operatie ten opzichte van de situatie voor de operatie.Secondary...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CITA II

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Depressie, Gastric Bypass

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Vakgroep Chirurgie en Apotheek Franciscus Gasthuis en Vlietland en Maasstad ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, citalopram, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC (oppervlakte onder serumconcentratie-tijd curve) van citalopram op drie maanden na de operatie vergeleken met de uitgangswaarde op één maand voor de bloedafnames.

Secundaire uitkomstmaten

De onderstaande farmacokinetische parameters van citalopram op één en drie maanden na de operatie vergeleken met de uitgangswaarde op één maand voor de operatie.

- Cmax (maximale serumconcentratie) van citalopram
- Tmax (tijd van maximale serumconcentratie) van citalopram
- T1/2 (halfwaardetijd) van citalopram
- Dalspiegels (serumspiegel op moment $t=0$) of citalopram

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Psychische stoornissen, waaronder depressie, komen veel voor bij mensen met morbide obesitas. Ten gevolge van de Roux- en Y gastric bypass (RYGB) operatie vindt er een drastische wijziging plaats van het maagdarmkanaal, waardoor er verandering plaatsvindt in medicatieopname. Mogelijk spelen de gewijzigde omstandigheden voor het oplossen van de geneesmiddelen en afname van het absorptieoppervlak van de darm hierin een rol. Enkele kleinschalige onderzoeken laten zien dat de biologische beschikbaarheid bij sommige geneesmiddelen afneemt. Er zijn echter onvoldoende gegevens beschikbaar over het effect van een gastric bypass operatie op de farmacokinetiek van citalopram. Verder onderzoek is nodig om het effect van een

RYGB operatie op de farmacokinetiek voldoende in kaart te brengen zodat een optimale farmacotherapeutische behandeling aan patiënten na een bariatrische ingreep kan worden gegeven.

Doel van het onderzoek

Primary objective: bepalen of een RYGB operatie een klinische significante afname in AUC (oppervlakte onder serumconcentratie-tijd curve) van citalopram veroorzaakt drie maanden na de operatie ten opzichte van de situatie voor de operatie.

Secondary objectives:

Het valideren van het farmacokinetisch model van citalopram (gebaseerd op data uit CITA I studie) bij obese en bariatrische patiënten met de daaruit volgende optimal sampling strategy. Bepalen of de farmacokinetische parameters C_{max} (maximale concentratie), T_{max} (tijd van maximale serum concentratie) en T_{1/2} (halfwaardetijd) van citalopram voor en na de operatie significant van elkaar verschillen na één en drie maanden ten opzichte van de situatie vóór de OK. De dalspiegels van citalopram na één en drie maanden ten opzichte van de dalspiegel vóór de OK vergelijken.

Onderzoeksopzet

Study design: voor-/na studie; prospectief, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan het onderzoek is voor de deelnemers groot. In totaal zullen zij drie maal een dag in het Maasstad Ziekenhuis of het Franciscus Gasthuis en Vlietland doorbrengen. De preoperatieve deelname en deelname een maand postoperatief zijn extra bezoeken van de patiënt. Deelname aan deze studie drie maanden postoperatief is gekoppeld aan de reguliere poliklinische na controle afspraak bij chirurg en diëtiste.

De bloedafname zal plaatsvinden volgens de venapunctie methode of de venflon methode. Hieronder zullen de twee methodes worden toegelicht.

Venapunctie methode

Tijdens de onderzoeksdag zal op drie verschillende tijden 4 ml bloed worden afgenomen middels een venapunctie. Op deze wijze is de deelnemer niet belast met een venflon en is er geen risico op verstopping van de venflon.

Venflon methode

Tijdens de onderzoeksdag krijgen alle deelnemers een venflon ingebracht. Op deze wijze hoeft de deelnemer alleen bij het inbrengen van de venflon geprikt te worden. Bloedafname geschiedt via de venflon. Er zal tijdens iedere

onderzoeksdag op drie verschillende tijden 4 ml bloed worden afgenomen.

Risico's van deelname aan het onderzoek is voor de deelnemers klein: er wordt onderzoek gedaan met een geregistreerd geneesmiddel waarvan de dosis en samenstelling, voor het onderzoek, niet zal worden aangepast. Kans op AEs en SAEs zijn niet groter dan bij de standaard behandeling. De resultaten van dit onderzoek zullen mogelijk gegevens opleveren die kunnen leiden tot vernieuwde farmacologische inzichten en verder wetenschappelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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 van 18 jaar of ouder.
- De deelnemer gebruikt dagelijks citalopram
- De deelnemer is tenminste twee maanden voor deelname aan de studie gestart met citalopram en gebruikt tenminste één week voorafgaand aan de afname van de bloedspiegel dezelfde dosering
- De deelnemer staat op de wachtlijst voor een primaire Roux- en Y gastric bypass operatie
- De deelnemer is patiënt in het Maasstad Ziekenhuis of van het Franciscus Gasthuis
- Deelname aan het onderzoek vindt plaats op vrijwillige basis
- De deelnemer heeft de informatie(brief) begrepen en het toestemmingformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die eerder een bariatrische ingreep hebben ondergaan
- Personen met gestoorde lever- en nierfunctie (ALAT > 80 U/l; gamma-GT > 100 U/l; MDRD < 50 ml/min)
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Wilsonbekwaamheid
- De deelnemer staat op de wachtlijst voor een mini bypass, maagband, gastric sleeve of biliopancreatic diversion

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2017
Aantal proefpersonen: 19
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL61852.101.17