

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

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatst bijgewerkt: 28-06-2025

Primary objective: bepalen in welke mate een gastric bypass operatie effect heeft op de AUC (oppervlakte onder serum concentratie-tijd curve) van citalopram. Secondary objectives:- Bepalen van ernst van depressieve symptomen bij SSRI gebruikers voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CITA studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, maagverkleining

Aandoening

bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk fonds chirurgie; Maasstad Ziekenhuis; MaasstadLAB; Maasstad Ziekenhuis; Maasstad Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Citalopram, Farmacokinetiek, Gastric bypass, Selectieve serotonine heropname remmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters/endpoints: Bepalen in welke mate de gastric bypass operatie effect heeft op de AUC (oppervlakte onder serumconcentratie-tijd curve) van citalopram.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary study parameters/endpoints:

- Cmax (maximale serumconcentratie), Tmax (tijd van maximale serumconcentratie) en T1/2 (halfwaardetijd) voor en na de operatie.
- Resultaat van depressie vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

psychische stoornissen komen veel voor bij mensen met morbide obesitas. In het Maasstad Ziekenhuis gebruikt één van de zes patiënten, die vanwege morbide obesitas een gastric bypass operatie hebben ondergaan, antidepressiva (met name SSRI's; Selectieve Serotonine Heropname Remmers). Ten gevolge van de gastric bypass operatie vindt er een drastische wijziging plaats van het maagdarmkanaal, waardoor er verandering plaatsvindt in medicatieopname. Mogelijk spelen de verminderde oplosbaarheid van medicijnen en afname van het absorptieoppervlak van de darm hierin een rol. Enkele kleinschalige studies laten zien dat de biologische beschikbaarheid bij de meeste geneesmiddelen

afneemt. Er zijn echter nauwelijks farmacokinetische gegevens beschikbaar over het effect van een gastric bypass operatie op de farmacokinetiek van SSRI*s. Verder onderzoek is nodig om het effect van een gastric bypass operatie op de farmacokinetiek voldoende in kaart te brengen zodat een optimale farmacotherapeutische behandeling kan worden gegeven.

Doel van het onderzoek

Primary objective: bepalen in welke mate een gastric bypass operatie effect heeft op de AUC (oppervlakte onder serum concentratie-tijd curve) van citalopram.

Secondary objectives:

- Bepalen van ernst van depressieve symptomen bij SSRI gebruikers voor en na een gastric bypass operatie in combinatie met de gevonden farmacokinetische veranderingen.
- Bepalen van overige farmacokinetische parameters van citalopram (C_{max} , T_{max} en $T_{1/2}$) voor en na de operatie.

Onderzoeksopzet

Voor-/na studie; observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer wordt tijdens elk van de vijf onderzoeksdagen slechts eenmaal geprikt (inbrengen van flexibele canule). Via deze canule kan bloed worden afgenomen. Het risico voor de deelnemer door deelname aan dit onderzoek is klein. Tijdens de studie blijft de patient de eigen medicatie gebruiken. Dosering wordt niet gewijzigd.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

De deelnemer staat op de wachtlijst voor een gastric bypass operatie en gebruikt, tenminste drie maanden, voor deelname aan de studie orale citalopram zonder wijzigingen in dosering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die eerder een bariatrische ingreep hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-04-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL43550.101.13