

Critères d'inclusion

- Femmes allaitantes au delà du 7^{ème} jour de lactation
- Femmes allaitantes traitées par kétoprofène et/ou ibuprofène par voie orale durant au moins 24 heures
- Femmes ayant signé un consentement de participation à l'étude

Critères de non inclusion

- Femmes sous tutelle et / ou curatelle
- Femmes mineures
- Femmes prenant du naproxène.
- Femmes allaitantes refusant de signer le consentement de participation à l'étude

Durée de l'étude

Durée de participation à l'étude : 1 jour

Durée prévue de l'étude : 3 ans

Durée des inclusions : 18 mois

Objectif Principal

Définir les concentrations d'ibuprofène et de kétoprofène dans le lait maternel mature.

Objectifs Secondaires

Comparer les concentrations d'ibuprofène et de kétoprofène dans le lait maternel en fonction du stade de maturité.

CONTACTS

Investigateur Coordonnateur

Dr Raphaël Serreau
URC – CIC Cochin Necker
Site Tarnier
89 rue d'Assas
75006 PARIS
Tél : 01 58 41 11 80 / 06 32 73 01 75

Responsable scientifique

Dr Virginie Rigourd
IPP- Lactarium Ile de France
26 Bd Brune
75014 Paris
Tél : 01 40 44 39 14 /16

Centre de Gestion URC-CIC Cochin Necker

Dr Raphaël Serreau : Chef de projet
Tél : 01 58 41 11 80 / Fax : 01 58 41 11 83
raphael.serreau@cch.aphp.fr

Alexandra Bruneau : Attachée de Recherche
Clinique
Tél : 01 58 41 11 80
alexandra.bruneau@cch.aphp.fr

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie Clinique-IFB – Purpan

Patrick Seraissol : Tél 05 67 69 03 88
Dr Peggy Gandia : Tél 05 67 69 03 82

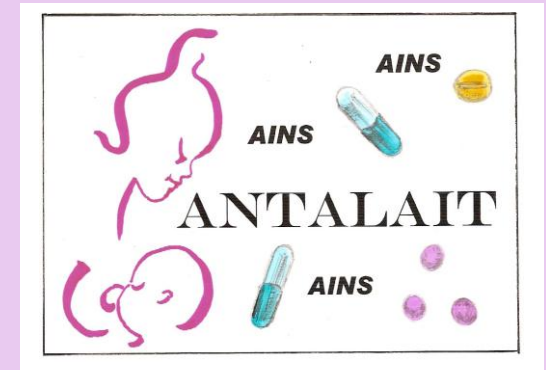
Gestionnaire

APHP représentée par le DRCD
Délégation à la recherche Clinique, Hôpital St Louis
1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris

Christophe Aucan : Chef de projet
Tél : 01 44 84 17 09 / Fax : 01 44 84 17 01

ANTALAIT

Evaluation et comparaison des concentrations de kétoprofène et d'ibuprofène dans le lait mature de femme



Etude monocentrique de pharmacocinétique du transfert des médicaments dans le lait

Gestionnaire

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

Mémo-Déroulement de l'étude

Recrutement

- Réseau Médic-AI
- Lactarium
- Réseaux de soutien à l'allaitement

1) Proposition de participation

Après vérification des CI et CNI, explication du déroulement de l'étude, de la signature du consentement, des procédures de recueil des échantillons...

2) Si accord de participation

 Envoi par Chronopost



- * Note d'info / Consentement
- * Ordonnance
- * Fiche signalétique
- * Flacon et tubes de prélèvement pour le recueil des échantillons
- * Enveloppe retour (consentement / échantillons lait et sang)

3) Recueil de lait et prélèvements de sang

4) Retour des échantillons vers le lactarium

5) Recueil des données

A la réception des échantillons, une technicienne d'étude clinique contactera la mère afin de recueillir les données nécessaires à l'étude.

Recueil de lait

Recueil d'un échantillon de 20 ml de lait au moyen d'un tire-lait (électrique ou manuel) ou par expression manuelle :

- entre 1h30 et 8h après la prise de kétoprofène ou d'ibuprofène
et
- au delà de la 3^{ème} prise

Prélèvements de sang maternel

2 prélèvements de 10 ml de sang sur tube sec

- 1^{er} prélèvement dans un délai de 30 mn à 2 heures après la prise du traitement
- 2^{ème} prélèvement dans un délai de 4 à 8 heures après la prise du traitement pour le kétoprofène et de 4 à 6 heures pour l'ibuprofène

Les tubes seront ensuite conservés à +4°C par la mère jusqu'au passage du collecteur



Dans le cas où le domicile de la mère est hors du périmètre de collecte, les échantillons de lait et de sang sont renvoyés par Chronopost au Lactarium grâce à l'enveloppe fournie à cet effet



Dosages

Les acheminements vers le laboratoire de Toulouse des échantillons de lait et de sang seront programmés au cours de l'étude suivant les données de faisabilité et stabilité.

