

Gepubliceerd: 02-07-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doel: 1. Reductie van opnameduur bij patiënten met een community-acquired pneumonie die behandeld worden met intraveneuze dexamethason. Secundaire doelen: 1. Reductie van het gebruik van intraveneuze antibiotica bij patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ovidius studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

CAP, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning : Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : CAP, corticosteroiden, dexamethason, pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- opnameduur

Secundaire uitkomstmaten

- verwijzing naar IC, beloop inflammatiemarkers, gezondheidstoestand
- duur van behandeling met intraveneuze antibiotica
- bijwerkingen dexamethason behandeling
- longfunctie
- mortaliteit
- prognostische waarde van een ACE bepaling
- kosten effectiviteits analyse
- stollingscascade bij CAP (intrapulmonaal en intravasculair)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een community-acquired pneumonie is een veel voorkomende aandoening waarbij bijna 20% van alle episodes resulteert in een opname in het ziekenhuis. Met name bij oudere patienten heeft een pneumonie een hoge morbiditeit en mortaliteit. Bij longinfecties komen cytokines en andere inflammatie mediators vrij die zorgen voor het onschadelijk maken van pathogenen die de long binnen dringen. Deze natuurlijke reactie kan potentieel schadelijk zijn wanneer de hoeveelheid vrijgekomen cytokines zo groot is, dat er schade aan de patient ontstaat, in dit geval in de long.

Op de IC is behandeling met corticosteroiden bij patienten met een systemische

inflammatie een veelvoorkomende behandeling. Echter buiten de IC, is er weinig onderzoek gedaan naar het effect van corticosteroiden bij bijvoorbeeld een CAP. Hypothetisch gezien zou het geven van corticosteroiden vroeg in het beloop van een CAP de systemische en pulmonaire ontsteking kunnen remmen. Dit kan leiden tot een sneller herstel van de pneumonie en een verminderd aantal complicaties (sepsis, overlijden)

Stolling en inflammatie zijn nauw met elkaar gecorroleerd. Stolling induceert inflammatie en omgekeerd. Remming van de stollingsactivatie, middels geactiveerd proteïne C, bij patiënten met sepsis op de IC resulteert in een verminderde mortaliteit. Onduidelijk is of de stollingsactivatie geactiveerd is in CAP patiënten welke niet IC behoeftig zijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

1. Reductie van opnameduur bij patiënten met een community-acquired pneumonie die behandeld worden met intraveneuze dexamethason.

Secundaire doelen:

1. Reductie van het gebruik van intraveneuze antibiotica bij patiënten met een community-acquired pneumonie die behandeld worden met intraveneuze dexamethason.
2. Wat is het effect van intraveneuze dexamethason bij patiënten met een CAP op verwijzing naar de intensive care, op het beloop van ontstekingsparameters en gezondheidstoestand?
3. Toxiciteit van dexamethason bij patiënten met een CAP.
4. Wat is het effect van intraveneuze dexamethason bij patiënten met een CAP op longfunctie?
5. Mortaliteit bij patiënten met een CAP die behandeld worden met of zonder dexamethason.
6. De prognostische waarde van serum ACE activiteit op de ernst van de pneumonie.
7. Een kosten effectiviteitsanalyse van het gebruik van intraveneuze dexamethason bij patiënten met een community-acquired pneumonie
8. Is de coagulatie cascade geactiveerd in het intravasculaire compartiment bij patiënten met CAP?
9. Is de lokale pulmonale coagulatie cascade geactiveerd in het pulmonale compartiment bij patiënten met CAP?
10. Relatie tussen het oorzakelijke micro-organisme en de stollings activatie.
11. Evaluatie van het effect van dexamethason op de stollingscascade.

Onderzoeksopzet

dubbelblind placebogecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

interventiegroep: oplaaddosis van 5 mg (1 ml) dexamethasondinatriumfosfaat iv, gevolgd door eenmaal daags 5 mg (1 ml) dexamethasondinatriumfosfaat gedurende 3 dagen.
Placebogroep: oplaaddosis van 1 ml steriel water, gevolgd door eenmaal daags 1 ml steriel water gedurende 3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal minimaal zijn. Er wordt bloed afgenomen op momenten dat de patient in het kader van zijn behandeling al werd geprikt. (Dag 0-5) Eenmaal per dag zal de patient de dexamethason toegediend krijgen via zijn infuus. (dag 0-3) Verder zal patient tijdens zijn longfunctie onderzoek op dag 30 gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen en zal er nogmaals bloed worden afgenomen. De rest van het onderzoek valt onder 'standaard patientenzorg'.

De risico's zijn de bijwerkingen van het gebruik van corticosteroiden zoals hyperglycaemie, psychose en pancreatitis.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

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)

o Patienten van 18 to 100 jaar met een community-acquired pneumonia.

Criteria om te voldoen aan een CAP:

§ Nieuw infiltraat op de thoraxfoto-

§ In combinatie met twee van de volgende:

- hoest
- sputumproductie
- Temp >38,0 °C of <36,0 °C
- Hoorbare afwijkingen passend bij een pneumonie
- Leukocytose (>10.000 cellen/mm³), linksverschuiving (>10%) of leukopenie (<4000 cellen/mm³)
- CRP > 15 mg/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immuungecompromiteerde patienten:

Patienten met een bekende of verworven immunodeficientie.

- Patienten die chemotherapie kregen minder dan 6 weken geleden.
- Patients die corticosteroiden kregen de afgelopen 6 weken.
- Patients die immunosuppressiva kregen de afgelopen 6 weken (zoals cyclosporine, cyclofosfamide, azathioprine)
- Patients met COPD die systemische corticosteroiden gebruiken voor hun COPD.
- Patienten die IC behandeling nodig hebben.

. Patienten die in de afgelopen 30 dagen een 13-valent pneumokkokken conjugaat vaccine ontvangen hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek :	4
Type :	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel :	Parallel
Toewijzing :	Gerandomiseerd
Blindering :	Dubbelblind
Controle :	Placebo
Doel :	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum :	27-11-2007
Aantal proefpersonen :	300
Type :	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Dexamethasondinatriumfostfaat CF 5mg/ml injectievloeistof
Generieke naam :	Dexamethasondinatriumfostfaat CF 5mg/ml injectievloeistof
Registratie :	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum :	02-07-2007
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	14-09-2007
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	20-11-2007
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	14-12-2007
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	14-10-2008
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	21-09-2009
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	09-03-2010
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
EudraCT	EUCTR2007-002612-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00471640
CCMO	NL17866.100.07