

Efficacy and safety of adjuvant intra-articular corticosteroids in bacterial arthritis.

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON21879

Source

NTR

Brief title

BACI trial

Sponsors and support

Primary sponsor: Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam, Amsterdam

Source(s) of monetary or material Support: N/A

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

The difference of the range of Blantyre Septic Joint Score (BSJS) measurements between placebo en active treatment group at multiple corresponding time points.

Secondary outcome

1. Safety;

2. ESR and CRP;
3. Cartilage Oligomeric Matrix Protein (COMP);
4. Radiological joint damage;
5. Measurement of Health Status with SF-36;
6. Visual Analog Scale (VAS) measurements.

Study description

Background summary

De huidige therapie van een patiënt met een bacteriële artritis bestaat uit intraveneuze antibiotica, herhaalde gewrichtsdrainage m.b.v. naaldaspiratie en ondersteunende therapie. Ondanks deze therapie ontstaat er bij 25 tot 50% van de patiënten in de loop van de tijd onherstelbaar verminderd functioneren van het gewricht.

Aangezien bacteriële DNA-fragmenten en celwandstructuren in staat zijn een langdurige immuungemedieerde artritis te veroorzaken lijkt het logisch om deze beschadigende lokale steriele ontstekingsreactie te onderdrukken met lokale ontstekingsremming samen met adequate antimicrobiële therapie. Voor diverse bacteriële infecties is het al goed onderzocht dat corticosteroïden samen met antibiotica een gunstig effect hebben op genezing en voorkomen van mortaliteit. Bij kinderen met een bacteriële gewrichtsontsteking zorgen intraveneuze corticosteroïden voor een duidelijke afname van de klachten en functieverlies op langer termijn.

Doel van het onderzoek:

Het primaire doel is het vaststellen of adjuvante intra-articulaire corticosteroïden de klinische kenmerken van bacteriële artritis reduceren en de klinische uitkomst verbetert. Het secundaire doel is het bestuderen van de veiligheid.

Studie opzet:

Het betreft een prospectief, monocenter, dubbelblind, gerandomiseerd en placebo gecontroleerd onderzoek met een follow-up van 6 maanden.

Populatie:

Het betreft volwassen patiënten met een kweek (synoviaalvocht) bewezen bacteriële artritis van een groot perifere en natief gewricht. Er zullen 50 patiënten worden geïncludeerd.

Study objective

Adjuvant intra-articular corticosteroids reduce the clinical signs and symptoms of bacterial arthritis and improve outcome.

Study design

N/A

Intervention

Intraarticular corticosteroid injection or placebo after 72 hours of adequate antibiotic regimen for bacterial arthritis.

Contacts

Public

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Scientific

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Eligibility criteria

Inclusion criteria

1. Provision of a written informed consent;
2. Age range 18-85;
3. Bacterial arthritis of at least on of the following native joints:
Wrist, elbow, shoulder, knee or ankle;
4. Positive culture of synovial fluid.

Exclusion criteria

1. Adequate antibiotic therapy > 72 hours at time of inclusion;
2. Overt signs of osteomyelitis on conventional X-rays;
3. Bacterial arthritis of a prosthetic joint;
4. Surgical drainage of the infected joint before inclusion;
5. Need for surgical drainage at time of inclusion;
6. Bacterial arthritis due to *Borrelia burgdorferi* or mycobacteria;
7. Allergy for corticosteroids;
8. Mental condition rendering the subject unable to understand the nature, scope and possible consequences of the study and/or evidence of an uncooperative attitude;
9. Clinical judgment by the investigator that the subject should not participate in the study, such as severe co-morbidity.

Study design

Design

Study type: Interventional

Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	Placebo

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	09-03-2006
Enrollment:	50
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	19-12-2006
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL841
NTR-old	NTR855
Other	: N/A
ISRCTN	Incomplete info for ISRCTN

Study results

Summary results

N/A