

Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Acute Exacerbations of COPD.

Gepubliceerd: 05-05-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Not applicable: Phase II study --> Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Acute Exacerbations of COPD.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21366

Bron

NTR

Verkorte titel

STONAC 2

Aandoening

Acute exacerbation of COPD

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The safety and tolerability of inhalation of nebulized amoxicillin clavulanic acid, as

determined by spirometry and adverse effects monitoring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Not applicable: Phase II study --> Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Acute Exacerbations of COPD.

Onderzoeksopzet

Nebulizations will take place during hospitalization with a maximum of 7 days. Nebulization will take place two times a day. After every nebulization the patient will fill in a short questionnaire. Before and after the first nebulization spirometry will take place. Sputum will be collected before the second inhalation, at three times at day three and before the last inhalation. A blood sample will be taken at day 3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The included patient will be given amoxicillin clavulanic acid by inhalation twice daily in a fixed dose.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente Hospital

Department of Pulmonology

PO Box 50.000
P.D.L.P.M. Valk, van der
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872610

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente Hospital

Department of Pulmonology

PO Box 50.000
P.D.L.P.M. Valk, van der
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872610

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. A clinical diagnosis of COPD, as defined by GOLD criteria;
2. Hospitalized for an acute exacerbation of COPD;
3. Admitted to ward A4 or C4;
4. Able to produce sputum;
5. Age 40 years or over;
6. Current or former smoker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Current pneumonia, defined as an acute respiratory tract illness associated with radiographic shadowing on a X-ray or CT-scan of the chest which was neither pre-existing nor of any other cause;
2. Allergy for penicillin, amoxicillin or clavulanic acid. (patients must have been treated with amoxicillin before without a report of allergic reactions);
3. History of severe AECOPD requiring mechanical ventilation;
4. Recently diagnosed or unresolved lung malignancy;
5. Impaired renal function (Creatinine Clearance < 20 ml/min);
6. Congestive Heart Failure (NYHA III-IV).

During the trial the patient cannot be treated with systemic amoxicillin clavulanic acid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-05-2013
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3817
NTR-old	NTR3983
CCMO	NL44131.044.13
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A