

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

Gepubliceerd: 19-12-2006 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21879

Bron

NTR

Verkorte titel

BACI trial

Ondersteuning

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

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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 perifeer en natief gewricht. Er zullen 50 patiënten worden geïncludeerd.

Doel van het onderzoek

Adjuvant intra-articular corticosteroids reduce the clinical signs and symptoms of bacterial

arthritis and improve outcome.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

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

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

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

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

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.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-03-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-12-2006
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	NL841
NTR-old	NTR855
Ander register	: N/A
ISRCTN	Incomplete info for ISRCTN

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A