

Acetylcysteïne Dosing in acute PARacetamol intoxication

Gepubliceerd: 30-08-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We think that not every patient with a paracetamol intoxication might need the high dose of acetylcysteïne antidote we are used to dose in the Netherlands

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22271

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ADPAR

Aandoening

Acute paracetamol intoxication

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG

Overige ondersteuning: academic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportion of moderate (PCM4 = 100 - 150 mg/L), severe (PCM4 = 150-300 mg/L) or massive acute paracetamol intoxications (PCM4 > 300 mg/L).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Background

The antidote in paracetamol overdose is acetylcysteine. Different regimens for dosing of acetylcysteine exist. The most effective dose is unknown.

- Main research question

We want to investigate which acetylcysteine dosing regimens are applied in the Netherlands. We want to investigate what proportion of Dutch acute paracetamol intoxications is moderate (paracetamol level at 4 hrs after ingestion (PCM4) = 100-150 mg/L), severe (PCM4 = 150-300 mg/L) or massive (PCM4 > 300 mg/L). Of these moderate, severe and massive paracetamol intoxications, in what proportion of intoxications is treatment prolonged after 24 hrs, adverse events of acetylcysteine have occurred, hepatotoxicity (peak ALT > 1000 U/L) has occurred, liver transplantation has taken place or death has occurred.

- Design (including population, confounders/outcomes)

Observational retrospective study

- Expected results

We expect to gain insight into effective (non toxic) acetylcysteine dosing in acute paracetamol intoxication.

Doel van het onderzoek

We think that not every patient with a paracetamol intoxication might need the high dose of acetylcysteine antidote we are used to dose in the Netherlands

Onderzoeksopzet

Data collection is expected to take 2 years if all Dutch hospitals might participate.

Onderzoeksproduct en/of interventie

none, it is a retrospective observational study

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
Marieke Sturkenboom

050-3614071

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
Marieke Sturkenboom

050-3614071

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients with a serum level of paracetamol that is above the LOQ (5 or 10 mg/L).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients that have opted out from data collection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
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:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

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	NL8862
Ander register	METC UMCG : METC 2020-374 (non-WMO declaration)

Resultaten