

ERCP- Antibiotics study

Gepubliceerd: 03-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ceftazidim as prophylaxis to reduce the incidence of Post-ERCP pancreatitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22878

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Post-ERCP pancreatitis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Not applicable

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of post-ERCP pancreatitis. Post-ERCP pancreatitis being defined as the presence of abdominal pain and an increased lipase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

An acute pancreatitis is the most common and severe complication of an endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). Despite the currently used non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) prophylaxis, a significant number of patients develop a pancreatitis. The aim of this study is to further reduce the incidence of a post-ERCP pancreatitis (PEP) by administering a single gift antibiotics before the procedure. This study is a single centre, double blinded randomized controlled trial. Subjects will receive, according to randomisation, either antibiotics or placebo addiotional to the NSAID before the ERCP procedure.

Doel van het onderzoek

Ceftazidim as prophylaxis to reduce the incidence of Post-ERCP pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Week -2, visit 0 (before ERCP), visit 1 (withing 24 hours after procedure), visit 3 (4 weeks after discharge)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ceftazidim or placebo (NaCl 0,9%/10mL)

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Yara van Knippenberg

+31132218466

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Yara van Knippenberg

+31132218466

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients undergoing an elective ERCP at the Elisabeth-TweeSteden hospital in Tilburg, who are willing to participate and give informed consent;
- Have the minimum age of 18 years or older.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients who experience a chronic or acute pancreatitis;
- Patients with known pancreas malignancy;
- Patients treated with antibiotics/cholangitis;
- Patients with any contraindication or with a known allergy to ceftazidime or to any other cephalosporin antibiotics;
- History of severe hypersensitivity (e.g. anaphylactic reaction) to any other type of beta-lactam antibacterial agent (penicillins);
- Patients who are pregnant, lactating or planning pregnancy while enrolled in the study;
- Patients who are unsuitable for inclusion in the study in the opinion of the investigator for any reason that may compromise the subject's safety or confound data interpretation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2021
Aantal proefpersonen: 500
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 03-05-2021
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49650
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9453
CCMO	NL72967.028.20
OMON	NL-OMON49650

Resultaten