

Elite study.

Gepubliceerd: 12-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To assess the duration of treatment (28 or 56 days) with inhaled tobramycine nebuliser solution of early onset pseudomonas infection in subjects with CF.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23558

Bron

NTR

Verkorte titel

ELITE

Aandoening

CF

pos. pseudomonas infection

Ondersteuning

Primaire sponsor: chiron corporated ltd

generaal de witte laan 19a b5

2800 mechelen belgie

Overige ondersteuning: chiron corporated ltd

generaal de witte laan 19a b5

2800 mechelen belgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of this study is to estimate the duration of eradication of any strain of *P. aeruginosa* infection during the 27 month study period following TNS treatment of early infection in cystic fibrosis patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open label randomised multicenter observational study in the following treatment groups: 300 mg TNS given for 28 days and 300 mg TNS given for 56 days.

Doel van het onderzoek

To assess the duration of treatment (28 or 56 days) with inhaled tobramycine nebuliser solution of early onset pseudomonas infection in subjects with CF.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 5x blood sample
- 11x lungfunction testing
- 11x swabculture
- 4x audiology testing

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,
Dr. Molewaterplein 60
H.A.W.M. Tiddens
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ

The Netherlands
+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,
Dr. Molewaterplein 60
H.A.W.M. Tiddens
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male or female subject > 6 months;
2. Diagnosis of CF;
3. First or early lower resp. tract infection with *P aeruginosa*.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of aminoglycoside hypersensitivity
symptoms of acute pulmonary disease
invest. drugs within 30 days prior to enrollment;
2. Abnormal result from audiology testing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2003
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-09-2005
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	NL340
NTR-old	NTR377
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN80955954

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A