

Tobramycine absorptie bij SDD

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The purpose of this study is to provide insight into what extent clinically significant systemic absorption of tobramycin occurs (resulting in a serum tobramycin concentration $>1,0$ mg/L) in ICU and Medium Care ICU patients who are being treated...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24557

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Selective Decontamination of the Digestive tract (SDD), Intensive Care Unit (ICU)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis, Groningen

Overige ondersteuning: Martini Ziekenhuis, Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Achieving high ($> 1,0$ mg/L) tobramycin serum concentrations during the use of SDD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SDD is used to prevent infections in ICU patients. It is applied in the mouth and directly in the stomach. There should be no absorption of the SDD components (tobramycin, colistin and amphotericin B), so no serum concentrations are to be expected. However patients with detectable tobramycin serum concentrations have been reported.

This study is an observational cohort study. By taking blood from all patients in the ICU who receive SDD treatment, we want to gain insight into what extent clinically significant systemic absorption of tobramycin occurs and to identify possible risk factors that may contribute to an increased risk of absorption of tobramycin.

Doel van het onderzoek

The purpose of this study is to provide insight into what extent clinically significant systemic absorption of tobramycin occurs (resulting in a serum tobramycin concentration $>1,0$ mg/L) in ICU and Medium Care ICU patients who are being treated with SDD. In addition, the goal of this research is to gain insight into risk factors that may contribute to an increased risk of absorption of tobramycin in the use of SDD.

Onderzoeksopzet

Blood will be taken from the patient on days 3, 7, 10 and 14 after the start of SDD

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Martiniziekenhuis
Klinische Farmacie
Jildou de Zee
Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
The Netherlands
050-5246783

Wetenschappelijk

Martiniziekenhuis
Klinische Farmacie

Jildou de Zee
Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
The Netherlands
050-5246783

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Signed Informed Consent
- Patient has to lie on the ICU or Medium Care ICU
- Patient has to use SDD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients that are admitted to the burns ICU
- Patients concurrently or within 72 hours prior to SDD treatment receiving tobramycin administered parenterally or pulmonary
- Patients who aren't treated with the regular schedule

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 gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-02-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 28-01-2016
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 43386
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5541
NTR-old	NTR5661
CCMO	NL55838.099.15
OMON	NL-OMON43386

Resultaten