

Antibiotica profylaxe ter voorkoming van urineweginfecties ten gevolge van het verwijderen van blaascatheters bij kinderen.

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met deze studie willen we bij kinderen vaststellen, of een korte kuur amoxicilline/clavulaanzuur rondom het verwijderen van een blaascatheter, die kortdurend in situ is geweest, het aantal urineweginfecties vermindert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AUB-studie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, cystitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: gereserveerd bedrag hoofdonderzoeker/ unit kindergeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, blaascatheter, kinderen, urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

een urineweginfectie (positieve urinekweek)

Secundaire uitkomstmaten

- het ontwikkelen van bacteriurie
- het ontstaan van bijwerkingen, ten gevolge van antibioticakuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urineweginfecties bij kinderen is een veelvoorkomend ziektebeeld, dat zich kan presenteren met uiteenlopende klachten. Een van de mogelijke oorzaken is ten gevolge van het verwijderen van een blaascatheter. Hypotheses over het ontstaansmechanisme zijn: het creëren van micro-laesies in het epitheel bij het verwijderen, die dienen als porte d'entree en mogelijk passagere minder efficiënte blaasleiding. In de praktijk wordt vaak profylactisch antibiotica gegeven bij het verwijderen van een blaascatheter bij kinderen, hoewel hier geen wetenschappelijk bewijs voor is.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we bij kinderen vaststellen, of een korte kuur amoxicilline/clavulaanzuur rondom het verwijderen van een blaascatheter, die kortdurend in situ is geweest, het aantal urineweginfecties vermindert.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd multicenter clinical trial. Gestart zal worden in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, met daarna een vervolg in het VU Medisch centrum, Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Zaans Medisch Centrum en Kennemer Gasthuis. Gedurende maximaal twee jaar zullen kinderen tussen de 0 en 18 jaar gerecruiteerd worden, die kortdurend (meer dan 2 uur, minder dan 7 dagen) een blaascatheter nodig hebben. Als er informed consent wordt verkregen is aan de inclusiecriteria voldaan. Exclusiecriteria: antibioticagebruik,

nierfunctiestoornissen, antibiotica-allergie of symptomatische bacteriurie.

Demografische gegevens van geïncludeerde kinderen worden genoteerd en er wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen. Blokrandomisatie zal plaatsvinden door het trekken van enveloppen. Twee uur voor het verwijderen van de catheter wordt begonnen met een kuur (amoxicilline/clavulaanzuur suspensie, dan wel placebo), wat in totaal 48 uur zal worden gegeven in een dosering van 50/12,5mg/kg/dag in 3 giften, met een maximum van 3dd500/125 mg.

Aan ouders wordt gevraagd om na 1 week en na 3 weken wederom vragenlijsten in te vullen en urine op te vangen, wat ingezonden zal worden voor een urinesediment en -kweek.

Statische analyse zal plaatsvinden door middel van een Fisher's exact test.

De studie wordt ontworpen om een mogelijk verschil van 20% te detecteren in het ontstaan van een urineweginfectie tussen de antibiotica en placebo groep, met een 95% betrouwbaarheids-interval en een power van 80%, uitgaande van een a priori kans van 5% op het ontstaan van een urineweginfectie bij kinderen na het verwijderen van een kortdurende verblijfsblaascatheter. De berekening met de Fisher's exact test betekent, dat er 47 patiënten per groep, dus een totaal van 94 patiënten geïncludeerd moeten worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

amoxicilline/clavulaanzuur profylaxe (50/6,25 mg/kg in 3 dd, max. 3dd500/125mg)versus placebo

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het slikken van een kuur door kinderen. Over het algemeen vormt het slikken van amoxicilline/clavulaanzuur door kinderen geen probleem, door de zoete smaak.

Eventueel risico vormt het ontstaan van bijwerkingen van amoxicilline/clavulaanzuur, als diarree.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- blaascather (>2 uur, < 7 dagen)
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- antibiotica gebruik
- nierfunctiestoornissen
- amoxicilline/clavulaanzuur allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Augmentin
Generieke naam:	amoxicilline/clavulaanzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2006-006218-14-NL
Ander register	ISRTCN nummer volgt
CCMO	NL15306.067.07