

Het effect van twee doseerregimes cefotaxim op de aanwezigheid van potentieel pathogene microorganismen in de luchtwegen.

Gepubliceerd: 28-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is behandeling A: cefotaxim in een dosering van 2x daags 1 gram parenteraal gedurende 4 dagen even effectief als behandeling B: cefotaxim in een dosering van 4x daags 1 gram, in het voorkomen van luchtwegkolonisatie door potentieel pathogene micro-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van twee doseerregimes cefotaxim in het kader van SDD.

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

mogelijk schadelijke bacteriën, potentieel pathogene microorganismen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cefotaxim, potentieel pathogene microorganisme, SDD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is luchtwegkolonisatie door potentieel pathogene micro-organismen na vier dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn opnameduur op de IC, opnameduur in het ziekenhuis, IC mortaliteit, ziekenhuismortaliteit, beademingsduur en longontsteking tijdens de IC opname volgens de criteria van de Centers for Disease Control.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Selectieve darmdecontaminatie (SDD) is een strategie die tot doel heeft de 2 endogene typen longontstekingen, veroorzaakt door eigen endogene flora en de in het ziekenhuis opgelopen nosocomiale bacteriën, te voorkomen.

Primair endogene longontsteking, de meest voorkomende infectie op de intensive care, kan alleen worden voorkomen door direct bij opname een parenteraal antibioticum (zoals cefotaxim) toe te dienen. Momenteel is cefotaxim het standaardmiddel in Nederland, in een dosering van 4 maal daags 1 gram gedurende 4 dagen.

De behandeling met parenterale antibiotica wordt na vier dagen gestaakt, omdat gebleken is dat de meerderheid van de patiënten na vier dagen geen luchtwegcolonisatie meer laten zien van potentieel pathogene micro-organismen, doordat niet resorbeerbare antibiotica van het SDD regime vanaf dat moment hun effect hebben.

SDD moet worden gezien als een profylactische behandeling, niet als een therapeutische behandeling. Interessant in dit kader is dat luchtweginfecties effectief behandeld kunnen worden met cefotaxim 2 maal daags 1 gram parenteraal. Deze dosering is binnen het SDD regime niet op zijn werkzaamheid

getest.

Doel van het onderzoek

Is behandeling A: cefotaxim in een dosering van 2x daags 1 gram parenteraal gedurende 4 dagen even effectief als behandeling B: cefotaxim in een dosering van 4x daags 1 gram, in het voorkomen van luchtwegkolonisatie door potentieel pathogene micro-organismen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een gerandomiseerde enkelblinde studie op de intensive care van het Medisch Centrum Haaglanden gedurende een periode van 2 jaar. De proefpersonen worden volgens randomisatie ingedeeld in groep A of B, waarbij groep A gedurende 4 dagen 2 maal per dag cefotaxim krijgt toegediend en 2 maal per dag een placebo. Groep B krijgt 4 maal per dag cefotaxim toegediend (de standaardbehandeling). Op dag 1 (voor toediening van de studiemedicatie) en op dag 4 worden kweken van sputum en keel afgenomen. De aanwezigheid van potentieel pathogene microorganismen in de kweken zal worden vergeleken tussen de twee groepen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal aangezien afname van sputumkweek en keelkweek ook onderdeel zijn van de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten met een verwachte beademingsduur van meer dan 24 uur.

Alle niet-beademde patiënten die naar verwachting langer dan 48 uur sondevoeding krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pneumonie bij IC opname

Verwacht overlijden binnen 48 uur

Immuun gecompromiteerde patiënten

Zwangerschap

Antibiotische behandeling in de laatste 48 uur voor IC opname

Geen informed consent binnen 24 uur na IC opname

Allergie voor cephalosporinen

IC opname gedurende de voorgaande 30 dagen

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2010
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL28078.098.09