

GRACE workpackage 10: Antibiotica studie 1

Gepubliceerd: 21-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel is te begrijpen welke patiënten daadwerkelijk een voordeel hebben van behandeling met een antibioticum.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRACE AT ONE

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

hoest, Lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Southampton, contact person Martina Dorward

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Eerstelijnszorg, Lage Luchtweginfecties, Resistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verslechtering van het ziektebeeld.

We zullen significante verslechtering van het ziektebeeld vastleggen, die zoals in de andere GRACE studies is gedefinieerd als een herhaalbezoek aan de huisarts ivm het verergeren van klachten, nieuwe klachten of symptomen, of noodzaak tot ziekenhuisopname binnen vier weken na het eerste consult: dit is inclusief pneumonie volgend op een ongecompliceerde lagere luchtweginfectie, sepsis, een acute cerebrovasculaire of cardiovasculaire aandoening, exacerbatie van een aanwezige chronische ziekte of dood.

2. Ernst en duur van de klachten. Onze tweede uitkomstmaat is gebaseerd op het dagboekje, gebaseerd op een eerder gebruikt format, en uitgaande van de premisse dat een belangrijke uitkomstmaat van de studie zou moeten weergeven wat de patiënten zelf als probleem ervaren. Het dagboekje is gevalideerd -een goede correlatie met de gevalideerde Measure Yourself Outcome Profile- is gevoelig voor verandering en heeft ook een goede interne validiteit (Cronbach'se alpha 0.75). De belangrijkste uitkomstmaat wat betreft symptomen zal de duur van klachten zijn die als *tamelijk ernstig* worden aangemerkt en daarnaast de gemiddelde dagboek score op dag 2 tot 4. Voor dag 2 zullen antibiotica nog niet veel effect hebben en na dag 4 zijn gemiddeld de ernstigste klachten weer aan het afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten

Informatie omtrent kosten vanuit maatschappelijk perspectief zullen worden verzameld, gebaseerd op onderzoek van de medische dossiers. We zullen ook kwaliteit van leven items verzamelen (de zogenaamde EQ5D zal in het dagboek na iedere week worden ingevuld).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie maakt deel uit van een groter onderzoeksprogramma over hoest en lage luchtweginfecties in 10 Europese landen, genaamd GRACE. Het wordt gefinancierd door de Europese Unie. GRACE staat voor *Genomics to combat resistance against antibiotics in community acquired lower respiratory tract infections in Europe (Genetisch e. a. onderzoek ter bestrijding van resistentie tegen antibiotica bij buiten het ziekenhuis opgelopen lagere luchtweginfecties in Europa)*. GRACE wil meer te weten komen over de oorzaken van lage luchtweginfecties (bronchitis en longontsteking) en onderzoeken hoe de behandeling ervan kan worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel is te begrijpen welke patiënten daadwerkelijk een voordeel hebben van behandeling met een antibioticum.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial uitgevoerd in 12 huisartsennetwerken in 10 Europese landen. 1500 patiënten in de leeftijd van 18 tot 60 jaar en 1500 patiënten ouder dan 60 jaar zullen gerandomiseerd worden naar amoxicilline of placebo. Deze studie (GRACE WP10) zal uitgevoerd worden met de patiënten die tevens deelnemen aan een andere studie, GRACE WP9 genaamd (zie ABR nummer 18455).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden naar een antibioticum (amoxicilline 3x daags 1g) of

placebo voor de periode van 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die amoxicilline zullen krijgen, kunnen de normale bijwerkingen van penicilline ervaren: het kan misselijkheid of diarree veroorzaken en soms een voorbijgaande huiduitslag.

Contactpersonen

Publiek

University of Southampton, contact person Martina Dorward

Building 27, Room 3043, Highfield
SO17 1BJ
GB

Wetenschappelijk

University of Southampton, contact person Martina Dorward

Building 27, Room 3043, Highfield
SO17 1BJ
GB

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)

- Leeftijd 18 tot 60 jaar of 60 jaar en ouder
- Een aandoening waarbij een acute of verergerende hoest het voornaamste of dominante symptoom is, of een klinische presentatie, suggestief voor een LLWI, maximaal 28 dagen durend
- Immunocompetent
- Schriftelijke toestemming voor deelname
- Niet behandeld met antibiotica in de voorafgaande maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergisch voor penicilline of een contra-indicatie voor amoxicilline als gevolg van een belangrijke interactie met andere medicatie

Anamnese/lichamelijk onderzoek suggestief voor community acquired pneumonia (CAP)

Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2007
Aantal proefpersonen:	300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Amoxycillin
Generieke naam: Amoxycilline, geregistreerd maar we zullen gebruik maken van een 'blinded' vorm.
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-001586-15-NL
CCMO	NL18456.041.07