

Fase II, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie naar de veiligheid en vroege effectiviteit van alkalische fosfatase in sepsis patienten met nierfalen.

Gepubliceerd: 19-09-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vaststellen van veiligheid, verdraagbaarheid en vroege werkzaamheid van alkalische fosfatase in de behandeling van sepsis patienten met nierfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Acuut nierfalen in sepsis (Bloedvergiftiging) patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AM-Pharma B.V.

Overige ondersteuning: AM-Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alkalische Fosfatase, Effectiviteit, Nierfalen, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van Alkalische fosfatase in sepsis patienten met nierfalen

Farmacokinetics van Alkalische Fosfatase in sepsis patienten met nierfalen

Effect van Alkalische fosfatase op ontstekingsparameters in sepsis patienten met nierfalen

Effect van Alkalische fosfatase in nierfalen en bijbehorende klinische parameters in sepsis patienten met nierfalen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorgaande studie uitgevoerd in centra Nederland en België hebben een substantieel klinisch voordeel aangetoond van de behandeling met alkalische fosfatase in patienten met sepsis en daaraan gerelateerde acuut nierfalen (zie introductie in het protocol). Deze resultaten behoeven bevestiging in een prospectieve studie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van veiligheid, verdraagbaarheid en vroege werkzaamheid van alkalische fosfatase in de behandeling van sepsis patienten met nierfalen.

Onderzoeksopzet

Geschikte patiënten ontvangen alkalische fosfatase of placebo in een dubbel-blind, gerandomiseerde onderzoeksopzet in een 1:1 ratio. Alle medicatie wordt toegediend bovenop de standaardbehandeling voor sepsispatiënten. Patiënten worden gedurende 28 dagen na start van de toediening van de studiemedicatie gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten gerandomiseerd op BIAP zullen een initiële bolus injectie ontvangen van 67.5U/Kg lichaamsgewicht toegediend over 10 minuten, gevolgd door een continue infusie van 132.5 U/Kg/24 uur toegediend over de resterende 48 uur. Patiënten worden 28 dagen gevolgd na de start van de toediening van de studiemedicatie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt extra bloed afgenomen (150mL over de gehele studieperiode)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Rumpsterweg 6
3981 AK Bunnik
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Rumpsterweg 6
3981 AK Bunnik
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)

- Patienten ≥ 18 jaar en ≤ 80 jaar
- Bewezen of verdachte infectie
- Twee van de vier SIRS criteria voor systemische infectie, bestaande uit:
 - Kerntemperatuur $\geq 38^\circ$ of $\leq 36^\circ$ Celsius
 - Hartslag ≥ 90 slagen per minuut
 - Ademhalingsfrequentie ≥ 20 ademhalingen per minuut, een $\text{PaCO}_2 \leq 32\text{mmHg}$ of het gebruik van mechanische ventilatie
 - Witte bloedcellen telling $\geq 12,000/\text{mm}^3$ of $\leq 4,000/\text{mm}^3$ of een differentiele telling welke > 10 procent immature neutrofilen aantoont
- Acuut nierfalen volgens AKINetwork criteria
- Geschreven en getekende toestemmingsverklaring voorafgaand aan de studie
- Acuut begin van end-organ dysfunctie (anders dan nierfalen) in de voorafgaande 12 uren ongerelateerd aan de primaire sepsis en niet verklaard door een onderliggende chronische ziekte
- Acute verandering in de mentale toestand niet veroorzaakt door sedatie of een onderliggende ziekte van het centraal zenuwstelsel
- Acute hypoxemisch ademhalingsfalen
- Verspreide intravasculaire coagulopathie
- Metabole acidose
- Acuut leverfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en vruchtbare vrouwen die geen contraceptiva gebruiken
- Bekende HIV (sero-positieve) patienten
- Patienten die voor aanvang van studie dialyse ontvangen
- Patienten die immunosuppressante therapie ontvangen of hoge doses steroïden (equivalent

prednisone 1mg/Kg/dag)

- Patienten waarvan verwacht wordt dat zij een snel ontwikkelende fatale ziekte ontvangen binnen 24 uur
- Bekende bevestigde gram-positieve sepsis
- Bekende bevestigde schimmel sepsis
- Acute pancreatitis zonder vastgestelde bron van infectie
- Patienten van wie niet wordt verwacht dat zij langer dan 28 dagen overleven als gevolg van andere medische condities als end-stage neoplasma's of andere ziekten
- Deelname aan een andere studie die van invloed kan zijn op deze studie minder dan 90 geleden voor aanvang van deze studie en
- Voorgaande toediening van actieve studie medicatie
- Bekende allergie voor melkproducten.
- Sepsis zonder nierfalen.
- Geschiedenis van chronisch nierfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2008
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing

Generieke naam: Alkalische Fosfatase

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-003866-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00511186
CCMO	NL18811.000.07