

Veiligheid en verdraagzaamheid van amoxicilline clavulaanzuur vernevelingen bij COPD patienten(STONAC)

Gepubliceerd: 12-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel van het onderzoek is het bekijken van de veiligheid en verdraagzaamheid van amoxicilline clavulaanzuur vernevelingen bij COPD patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STONAC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve luchtwegaandoening, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: onderzoeksbureau longgeneeskunde,Romedic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amoxicilline, COPD, inhalatie, verneveling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal gekeken worden naar de daling van de longfunctie na verneveling t.o.v. de longfunctie voor verneveling en adverse events worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Om een idee te krijgen van de verkregen concentratie amoxicilline in het sputum zal na elke verneveling sputum opgevangen worden waarna amoxicilline bepaling volgt.

Om inzicht te verkrijgen in de systemische blootstelling zal tevens in een bloedmonster de hoeveelheid amoxicilline bepaald worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder uitgevoerd onderzoek in eigen kliniek is geconcludeerd dat behandelen van een COPD exacerbatie met amoxicilline clavulaanzuur via orale of intraveneuze toediening bij ongeveer tweederde van de patienten niet in een werkzame concentratie aanwezig is. De oorzaak hiervoor is niet bekend. Een hypothese is dat de amoxicilline vanuit de bloedbaan onvoldoende in het sputum terecht komt. Een tweede hypothese is dat er bij patienten met een lage sputum amoxicilline spiegel een verhoogde afbraak door beta-lactamase plaatsvindt. Uit onderzoek uit eigen kliniek is met de laatste hypothese geen verband aangetoond tussen beta lactamase en amoxicilline spiegels in sputum. De oorzaak van de lage spiegels in sputum is voor dit onderzoek als uitgangspunt genomen. Wanneer er via systemische toediening van amoxicilline onvoldoende in het sputum terecht komt moet misschien gekeken worden naar een andere toedieningsweg. In zijn algemeenheid kan men er van uit gaan dat lokale toediening hoge concentraties te weeg brengt doordat transport tussen compartimenten niet hoeft plaats te vinden. De hypothese dat vernevelen van amoxicilline resulteert in een adequate concentratie in het sputum is hierop

gebaseerd. Echter is het vernevelen van amoxicilline clavulaanzuur nog niet eerder uitgevoerd. Derhalve zal eerst bekeken moeten worden of dit middel veilig toegediend kan worden en wordt getolereerd door de patient. In dit onderzoek zal d.m.v. verneveling van 4 verschillende (oplopende) doses onderzocht worden of dit middel veilig toegediend kan worden. Onderzoek naar effectiviteit zal in een vervolg onderzoek bekeken moeten worden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bekijken van de veiligheid en verdraagzaamheid van amoxicilline clavulaanzuur vernevelingen bij COPD patienten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is als prospectieve interventiestudie opgezet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten zullen amoxicilline clavulaanzuur in een vernevelde vorm inhaleren m.b.t. vernevelapparatuur.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is naar verwachting gering. Uiteraard is dit een subjectieve waarneming en kan deze per patient verschillen.

Er zijn meerdere antibiotica die reeds via verneveling worden toegediend echter wordt amoxicilline clavulaanzuur nog niet toegepast. In de 3 uur durende follow up na elke verneveling zal sputum verzameld worden en zal er een buis bloed worden afgenomen. Het ophoesten van sputum is een natuurlijke (fysiologische) activiteit die de patient meerdere malen daags uit zichzelf zal doen.

Risico:

het risico op systemische bijwerkingen is niet goed bekend. Wel is bekend bij andere antibiotica die verneveld worden dat bijwerkingen optreden. De mate waarin dat bij amoxicilline clavulaanzuur optreedt zal bekeken worden. De kans op overgevoeligheidsreacties wordt als even groot verondersteld. Door het inhaleren van exogene stoffen kan luchtwegirritatie ontstaan die zich mogelijk kan uiten in de vorm van benauwdheid.

zie ook punt E9 van het ABR formulier

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

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)

- Een klinische diagnose van COPD volgens de GOLD criteria
- Mogelijkheid tot sputum productie
- 40 jaar en ouder
- (ex) roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exacerbatie of gebruik van prednisolon of antibiotica ivm een exacerbatie 4 weken voor

inclusie

- Diagnose van pneumonie gedefinieerd als een consolidatie op basis van een X-thorax die niet eerder was aangetoond of is veroorzaakt door een andere oorzaak.
- Allergie voor penicilline, amoxicilline of clavulaanzuur
- respiratoir insufficiënt of hypercapnisch gemeten via een bloedgas.
- FEV1 postbronchodilatatie <1.2 L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2012

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: amoxicilline clavulaanzuur

Generieke naam: amoxicilline clavulaanzuur

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2011-004252-19-NL
CCMO	NL37727.044.11