

# Oraal versus intraveneus dexamethason bij community-acquired pneumonie studie

Gepubliceerd: 30-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het vaststellen van de bioequivalentie van 6 mg dexamethason per os als alternatief voor 5,26 mg dexamethasondinatriumfosfaat toegediend intraveneus bij patiënten met een pneumonie.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtweginfecties     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36192

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OVID studie

### Aandoening

- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

lagere luchtweginfectie, Longontsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dexamethason, Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Pneumonie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Dexamethason spiegels worden in het bloed bepaald voor de eerste gift en daarna na 20, 40, 60, 90 en 120 minuten en na 3, 4, 8, 12, 24 uur. Daarnaast worden na 48 uur en 72 uur dalspiegels bepaald, vóór het geven van de volgende gift.

Een area under the curve (AUC) wordt berekend en vergeleken tussen beide groepen. De primaire onderzoeksparameter is de mate van "extent of exposure" weergegeven als de AUC tijdscurve.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn: Cmax, Tmax and Cdal. Tevens worden interleukine-6 (IL-6) and IL-10 spiegels bepaald als markers voor bioactiviteit van dexamethason.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek laat een gunstig effect zien van intraveneus toegediende dexamethason op de ligduur van patiënten die in het ziekenhuis opgenomen worden vanwege een pneumonie. Het toe kunnen dienen van dexamethason per os, is met name van belang bij patiënten die geen antibiotica intraveneus hoeven te krijgen of vroeg kunnen switchen naar antibiotica per os

### Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de bioequivalentie van 6 mg dexamethason per os als alternatief voor 5,26 mg dexamethasondinatriumfosfaat toegediend intraveneus bij patiënten met een pneumonie.

## Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerde studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met bewezen pneumonie worden gerandomiseerd in twee groepen (2x15). De eerste groep krijgt 6 mg dexamethason per os. De tweede groep krijgt 5,26 mg dexamethasondisodiumphosfaat (=4 mg dexamethason) intraveneus.

## Inschatting van belasting en risico

Recent onderzoek laat een gunstig effect zien van intraveneus toegediende dexamethason op de ligduur van patiënten die in het ziekenhuis opgenomen worden vanwege een pneumonie. Het toe kunnen dienen van dexamethason per os, is met name van belang bij patiënten die geen antibiotica intraveneus hoeven te krijgen of vroeg kunnen switchen naar antibiotica per os. Deze studie is opgezet om bioequivalentie van 6 mg dexamethason per os ten opzichte van 4 mg intraveneus vast te stellen. Het bepalen van dexamethason concentratie-tijd curves in 30 patiënten met een pneumonie levert belangrijke informatie ten gunste van toekomstige patiënten met een pneumonie bij wie onderbouwd dexamethason ook per os gegeven kan gaan worden.

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
3435 CM Nieuwegein  
NL

### Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
3435 CM Nieuwegein  
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)

- Leeftijd ouder van 18 jaar.
- Presentatie op eerste hulp met verdenking pneumonie (bevestiging binnen 24 uur)
- Pneumonie is gedefinieerd als een nieuw of progressief infiltraat op X-thorax met ten minste twee van de volgende symptomen: hoesten, sputum productie, temperatuur  $< 35$  of  $> 38$  graden, leukocytose of leukopenie, hoog CRP (3x upper limit of normal).
- Geen gebruik corticosteroiden.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicatie voor corticosteroid behandeling naast studiemedicatie.
- Patient niet in staat informed consent af te geven.
- Gebruik van geneesmiddelen die het metabolisme van dexamethason kunnen beïnvloeden.
- Bekende of verdenking op allergie voor dexamethason.
- Patient niet in staat om tabletten in te nemen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-09-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | nvt                                                    |
| Generieke naam: | Dexamethason injectie 4 mg CF                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | nvt                                                    |
| Generieke naam: | Dexamethason tablet 1,5 mg PCH                         |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 30-06-2011                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 05-12-2011                                                    |
| 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        | EUCTR2011-002346-12-NL |
| CCMO           | NL36999.100.11         |
| Ander register | volgt na goedkeuring   |