

Longontsteking behandeld met rifampicine zorgt voor minder ontstekingsreactie

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Verminderde LTA afgifte bereiken door rifampicine toe te voegen aan de standaardbehandeling van patiënten met een longontsteking. Zie voor details, de Engelstalige tekst

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRISTINE

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longontsteking, pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FES

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lipoteichoidzuur, longontsteking, rifampicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

LTA spiegel in bloed en urine

Secundaire uitkomstmaten

opnameduur, duur van klachten, 30 dagen mortaliteit, biomarkers, IC opname, multiorgaanfalen, microbiologische diagnose, ontstaan van resistentie onder behandeling, bijwerkingen

Zie voor details, de engelstalige tekst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontstekingsreactie is een belangrijke reden voor morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met een longontsteking. Het vrijkomen van immuunactieve stoffen (lipoteichoic acid, LTA) uit de celwand van bacteriën, met name pneumococci, zorgt voor een ontstekingsreactie. In vitro studies toonden aan dat rifampicine veel minder LTA doet vrijkomen dan penicilline. Penicilline is de standaardbehandeling van patiënten met een pneumonie in Nederland.

Zie voor details, de engelstalige tekst

Doel van het onderzoek

Verminderde LTA afgifte bereiken door rifampicine toe te voegen aan de standaardbehandeling van patiënten met een longontsteking.

Zie voor details, de engelstalige tekst

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot studie, gerandomiseerd, gecontroleerd, niet-therapeutisch. De ene groep krijgt standaardbehandeling, de andere groep krijgt standaardbehandeling met rifampicine toegevoegd gedurende 48 uur.

Zie voor details, de engelstalige tekst

Onderzoeksproduct en/of interventie

rifampicine 2dd 600 mg gedurende 48 uur of geen extra behandeling Zie voor details, de engelstalige tekst

Inschatting van belasting en risico

risico is beperkt, open label studie met bekend middel
voordeel is ook beperkt, we verwachten wel biochemisch effect, maar
niet/nauwelijks klinisch effect

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

patienten van 18 jaar of ouder

thuis opgelopen longontsteking met CURB-65 score van ≥ 2 ; OF; patienten van 18 jaar of ouder die worden opgenomen met een community acquired pneumonie met verdenking op een pneumococ als verwekker omdat tenminste 1 van onderstaande criteria aanwezig is:

- pleurapijn, of
- acuut ontstaan van symptomen, of
- cardiovasculaire ziekten in voorgeschiedenis, of
- leukocyten $> 15 \times 10^9/l$, of
- een infiltraat op de thoraxfoto (lobair, segmenteel of sub-segmenteel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

rifampicine allergie of anemie/thrombopenie ten gevolge van rifampicine
hepatitis of leverfalen
porfyrie
gebruik van voriconazol of proteaseremmers
longontsteking opgelopen in zorginstelling
zwangeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-01-2013
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rifadin
Generieke naam: rifampicine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22991
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

5 - Longontsteking behandeld met rifampicine zorgt voor minder ontstekingsreactie 25-05-2025

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-003067-22-NL
CCMO	NL40521.058.12
OMON	NL-OMON22991