

Stres ulcus profylaxe met proton pomp remmer (pantoprazole) in volwassen kritisch zieke patiënten in de intensive care: een gerandomiseerde geblindeerde placebo-gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van de voordelen en de nadelen van stress ulcus profylaxe met protonpomp remmers in volwassen kritisch zieke patiënten op de intensive care afdeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUP-ICU trial

Aandoening

- Maagdarmselvaataandoeningen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

stres ulcus; maagzweer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Innovation Fund Denmark (4108-00011A).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: stres ulcus profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: mortaliteit 90 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaat:

- proportie patiënten met klinisch belangrijke gastro-intestinale bloedingen, pneumonie, clostridium difficile infectie en myocard ischemie.
- proportie patiënten met klinisch belangrijke gastro-intestinale bloedingen
- proportie patiënten met pneumonie of clostridium difficile infectie
- mortaliteit 1-jaar na randomisatie
- aantal dagen in leven zonder orgaan ondersteuning in de 90 dagen
- ernstige nadelige reactie (SAR)
- gezondheids economische analyse

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- proportie patiënten met klinisch belangrijke gastro-intestinale bloedingen, pneumonie, clostridium difficile infectie en myocard ischemie.
- proportie patiënten met klinisch belangrijke gastro-intestinale bloedingen
- proportie patiënten met pneumonie of clostridium difficile infectie

- mortaliteit 1-jaar na randomisatie
- aantal dagen in leven zonder orgaan ondersteuning in de 90 dagen
- ernstige nadelige reactie (SAR)
- gezondheids economische analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritisch zieke patiënten op de intensive care afdeling worden blootgesteld aan het risico van een stress gerelateerde gastro-intestinale bloeding en daarom wordt stress ulcus profylaxe aanbevolen. Echter, het bewijs betreffende stress ulcus profylaxe is van lage kwaliteit en kwantiteit en studies hebben aangetoond dat proton pomp remmers het risico op een aantal ernstige nadelige gebeurtenissen kunnen vergroten..

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de voordelen en de nadelen van stress ulcus profylaxe met protonpomp remmers in volwassen kritisch zieke patiënten op de intensive care afdeling.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker geïnitieerde pragmatische internationale multi-center gerandomiseerde geblindeerde trial met parallelle groepen van stress ulcus profylaxe met proton pomp remmers versus placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

experimentele interventie is intraveneus pantoprazol 40mg dagelijks. Controle interventie is gelijkende placebo (NaCl 0.9%)

Inschatting van belasting en risico

Aangezien protonpomp remmers een algemeen geaccepteerde behandelingsmedicatie zijn en omdat er dagelijks duizenden patiënten mee behandeld worden zijn er geen additionele risico's voor patiënten die protonpomp remmers zullen gaan krijgen. Het risico's is beperkt tot de al bekende nadelige effecten, inclusief intolerantie, buikklachten en hoofdpijn.

Van de beschikbare bewijslast weten we niet of er een hoger risico is op gastro-intestinale bloeding, pneumonie, clostridium difficile infectie, cardiovasculaire events of mortaliteit in de protonpomp remmer of de placebo groepen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Volwassen patiënten die opgenomen worden op de IC met 1 of meer van de volgende

4 - Stres ulcus profylaxe met proton pomp remmer (pantoprazole) in volwassen kritisc ... 24-05-2025

voorwaarden: shock, niervervangende behandeling, beademing gedurende naar verwachting >24 uren, iedere vorm van stollingsstoornis, behandeling met bloedverdunnende medicatie of leverziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicaties voor protonpomp remmers, dagelijkse behandeling met protonpompremmers en/of histamine 2 receptor antagonisten, gastrointestinale bloeding van iedere origine of bekend peptisch ulcus gedurende huidige ziekenhuisopname, orgaantransplantatie, behandelbeperkingen of hersendood, positieve urine choriogonadotrophine (HCG) of plasma HCG of onmogelijkheid tot verkrijgen van consent volgens nationale regelgeving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-07-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	pantoprazol

Generieke naam: pantoprazol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-000318-24-NL

NCT02467621

NL54425.042.15