

Doeltreffendheid van ciprofloxacin in patiënten op een algemene afdeling: een prospectieve observationele studie.

Gepubliceerd: 21-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of met de huidige doseringsadviezen voor ciprofloxacin, zoals geadviseerd door de Nederlandse *Stichting Werkgroep Antibioticabeleid* (SWAB) en zoals toegepast in het Academisch Medisch Centrum, voor patiënten met uiteenlopende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doeltreffendheid van ciprofloxacin.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AUC0-24/MIC, Ciprofloxacin, SWAB richtlijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC0-24/MIC

Secundaire uitkomstmaten

C_{max}/MIC

fAUC0-24/MIC

Klinische uitkomst: dagen met koorts, daling (%) van CRP en leucocyten, opname dagen en noodzaak tot switchen van ciprofloxacin naar een meer breed-spectrum antibioticum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 'target' farmacokinetische/farmacodynamische (PK/PD) index van het antibioticum ciprofloxacin is 'Area Under the plasma concentration-time Curve' (AUC) ten opzichte van de 'Minimum Inhibitory Concentration' (MIC), met AUC in 24 uur (AUC0-24) / MIC met waarden groter dan 125. Er zijn slechts weinig studies die onderzoeken of de target PK/PD index van ciprofloxacin; area under the curve (AUC) ten opzichte van de minimum inhibitory concentration (MIC) * 125, wordt bereikt wanneer patiënten worden behandeld met conventionele doseringsregimes.

Het kleine aantal studies dat over dit onderwerp is gepubliceerd, toont aan dat voor kritisch zieke patiënten evenals voor patiënten op algemene afdelingen, de target van AUC0-24/MIC * 125 vaak niet wordt bereikt. Bovendien zijn er geen prospectieve data die aantonen dat de aanbevolen doseringsreductie van ciprofloxacin bij patiënten met een verminderde nierfunctie resulteert in het behalen van de target PK/PD-index.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of met de huidige doseringsadviezen voor ciprofloxacin, zoals

geadviseerd door de Nederlandse *Stichting Werkgroep Antibioticabeleid* (SWAB) en zoals toegepast in het Academisch Medisch Centrum, voor patiënten met uiteenlopende nierfunctie, opgenomen op een algemene afdeling de target PK/PD index van AUC/MIC * 125 wordt gehaald.

Onderzoeksopzet

Observationele, prospectieve 'single centre', cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's gepaard gaand met deelname worden verwaarloosbaar geacht. Deelname zelf brengt geen voordelen met zich mee, het groepsgerelateerde voordeel kan echter aanzienlijk zijn. Met de resultaten van deze studie, weten we of huidige doseringsadviezen gerechtvaardigd zijn of dat de huidige richtlijn met betrekking tot de dosering van ciprofloxacin moet worden heroverwogen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuid-Oost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuid-Oost 1105 AZ
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)

Behandeling met ciprofloxacin als standaardzorg voor een (vermoedelijke) bacteriële infectie; urineweginfectie, pneumonie, wondinfectie, sepsis, abdominale infectie of een andere infectie.

Leeftijd $\geq$ 18 jaar en opgenomen op een algemene afdeling van het AMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwame patiënten.

Behandeling met ciprofloxacin is elders gestart.

Hemodialyse of peritoneaal dialyse tijdens de behandeling met ciprofloxacin.

Ciprofloxacin wordt gegeven als profylaxe en niet als behandeling van een (vermoedelijke) infectie.

Patiënten opgenomen op de Intensive Care Unit (ICU).

Ernstig verbrande patiënten; gedefinieerd als een verbrand oppervlak van $\geq 10\%$.

Personen die de Engels of Nederlandse taal niet machtig zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-01-2018
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25299
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63263.018.17
OMON	NL-OMON25299