

Een exploratieve studie voor het determineren van weefselpenetratie van antibiotica (ciprofloxacin, cotrimoxazol, doxycycline en piperacilline/tazobactam) in levercysten en factoren die de weefselpenetratie beïnvloeden.

Gepubliceerd: 17-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de weefselpenetratie in levercysten van 4 intraveneus toegediende antibiotica (ciprofloxacin, piperacilline/tazobactam, cotrimoxazol, doxycycline) door bloedplasma en cyste vocht concentraties te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PENTAC 2

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levercyste, polycysteuze leverziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, farmacokinetiek, levercyste, weefselpenetratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weefselpenetratie: gedefinieerd als de ratio (%) tussen cystevocht concentratie (mg/ml) en bloedplasma concentratie (mg/ml).

Secundaire uitkomstmaten

Bloedplasma concentratie curve (bestaand uit 6 metingen met intervallen van 1.5 uur)

Baseline karakteristieken: Demografische informatie, cyste parameters

Cyste vocht biochemische analyse (eiwit, albumine, hemocytometrie, bilirubine, pH)

Bloed plasma biochemische analyse (eiwit, albumine, hemocytometrie, bilirubine, kreatinine)

Complicaties of adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levercysten zijn met vocht gevulde blaasjes in het leverparenchym. Spontane levercyste infecties zijn een ernstige complicatie van levercysten, veelvuldig zijn opnames en langdurige antibiotica behandeling nodig. De eerstelijns behandeling faalt in 50% van de gevallen en zelfs na succesvolle behandeling komt de cyste infectie in 20% van de patiënten weer terug. Er is weinig onderzoek gedaan naar de weefselpenetratie van antibiotica in levercysten, wat een essentiële vereiste is voor effectieve behandeling en dit maakt de keuze voor een effectief antibioticum in de kliniek lastig.

Ciprofloxacin, piperacilline/tazobactam, cotrimoxazol en doxycycline zijn alle vier middelen die gebruikt (kunnen) worden voor de behandeling van levercyste infecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de weefselpenetratie in levercysten van 4 intraveneus toegediende antibiotica (ciprofloxacin, piperacilline/tazobactam, cotrimoxazol, doxycycline) door bloedplasma en cyste vocht concentraties te vergelijken in patiënten die aspiratie sclerotherapie ondergaan vanwege niet-geïnfecteerde, grote levercysten.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief onderzoek waarbij patiënten in twee groepen worden verdeeld: eenmalige behandeling met intraveneus piperacilline/tazobactam samen met ciprofloxacin, of intraveneus cotrimoxazol met doxycycline. Binnen de groepen worden patiënten gerandomiseerd in twee tijdsgroepen: het antibioticagift 2-3 uur voor aspiratie of 5-6 uur voor aspiratie, om zo een goede spreiding van de metingen te garanderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: intraveneus piperacilline/tazobactam (4000/500 mg) samen met ciprofloxacin (400 mg) . Groep 2: intraveneus cotrimoxazol (960 mg) met doxycycline (200 mg).

Inschatting van belasting en risico

Wij beoordelen dit onderzoek als een laag risico studie. Patiënten ontvangen een gift van twee geregistreerd producten die al jarenlang veel gebruikt worden in een klinische setting voor infecties en de mogelijke bijwerkingen zijn algemeen bekend. Patiënten liggen tijdens de studie opgenomen op de afdeling maag-, darm- en leverziekten en worden gecontroleerd door verpleegkundigen en de afdelingsartsen

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 ≥ 18 jaar
- Indicatie voor aspiratie sclerotherapie
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van hypersensitiviteit voor meerdere antibiotica, waardoor inclusie in een van de twee groepen onmogelijk is.

- Gebruik van medicijnen met een contra-indicatie voor gebruik van antibiotica, zodanig dat inclusie in een van de twee groepen onmogelijk is.
- Onmogelijkheid tot prikken van een infuus aan beide armen.
- Ziekte die in de ogen van de onderzoeker, meedoen aan de studie onmogelijk maakt.
- ernstige nierfunctie stoornis (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
- Gebruik van antibiotica die getest gaan worden in de studie gedurende de 7 dagen voor aspiratie sclerotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ciprofloxacin

Generieke naam: Ciprofloxacin

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Cotrimoxazol

Generieke naam: Cotrimoxazol

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxycycline
Generieke naam:	Doxycycline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Piperacilline/tazobactam
Generieke naam:	Piperacilline/tazobactam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

Ander register

ID

EUCTR2018-003262-13-NL

NL67662.091.18

volgt