

lokale concentraties van profylactisch gegeven cefazoline in voet en enkel

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het verschil in "target-site" fT>MIC en het aantal postoperatieve wondinfecties in voet en enkel vergelijken tussen een eenmalige gift van 1 of 2g cefazoline.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASCA studie

Aandoening

- Breuken
- Huid- en onderhuidaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'infectie van het operatiegebied' 'postoperatieve wondinfectie'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: volgt;beurs aangevraagd bij OTC en AMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: concentratie, enkel, profylactische antibiotica, voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: de $fT > MIC$ op de 'target-site'

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: $fT > MIC$ in serum, aantal wondinfecties, correlatie tussen de $fT > MIC$ en het aantal wondinfecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The incidentie van postoperatieve wondinfecties binnen de voet en enkel chirurgie is hoog. Bij het verwijderen van implantaten onder de knie, lijkt 1g profylactisch cefazoline geen effect te hebben op het aantal wondinfecties, ondanks dat het bewezen effect heeft bij heup- en knie operaties. Als naar de concentratie gekeken wordt, worden in de voet hoeveelheden cefazoline gevonden tot 30 keer lager dan in de knie. Dit duidt erop dat de penetratie van antibiotica distaal in de onderste extremiteit wellicht lager is en dat een dosis van 1g mogelijk niet voldoende is. Om iets te kunnen zeggen over het antibacteriële effect is de tijd dat de vrije concentratie antibiotica boven de "minimum inhibitory value" is ($fT > MIC$) belangrijk. Deze is niet eerder onderzocht op de 'target-site' in de voet of enkel. Het analyseren van de $fT > MIC$ op de target-site geeft ons meer informatie over de optimale dosering en effectiviteit van antibiotica profylaxe op de 'target-site'.

Doel van het onderzoek

Het verschil in "target-site" $fT > MIC$ en het aantal postoperatieve wondinfecties in voet en enkel vergelijken tussen een eenmalige gift van 1 of 2g cefazoline.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 ontvangt een eenmalige, profylactische gift van 1g cefazoline intraveneus, 30 minuten voor start van de operatie Groep 2 ontvangt een eenmalige, profylactische gift van 2g cefazoline intraveneus, 30 minuten voor start van de operatie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de patiënt verbonden aan het meedoen met dit onderzoek. Beide doseringen (1g/2g) zijn veilig en effectief bevonden in eerder onderzoek en in de praktijk. Alle samples (3-4 serum, 2 target-site bloed, 2 target-site vetweefsel) worden verkregen tijdens de operatie, terwijl de patiënt onder narcose is. Er zijn geen extra polibezoeken noodzakelijk en de patiënt hoeft geen vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 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)

- 18 jaar of ouder
- een open operatie van de voet of enkel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Antibiotica binnen 7 dagen voor de operatie
- een open fractuur
- allergie voor cephalosporine of ernstige allergie voor B-lactam antibiotica
- onvoldoende beheersing Nederlandse taal
- nierinsufficiëntie (GRF<60)
- zwangerschap of lactatie
- Diabetes Mellitus/ ernstig vaatlijden

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kefzol
Generieke naam:	Cefazoline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-001106-28-NL
CCMO	NL65398.018.18