

Het effect van een eenmalige gift antibiotica voor een ERCP ter preventie van een post- ERCP pancreatitis. Een studie protocol voor één centrum, dubbel geblindeerd gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 24-08-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie tracht de incidentie van een post ERCP pancreatitis te reduceren door een enkele gift antibiotica voor de procedure toe te dienen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERCP AB

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontsteking van de alvleesklier, pancreatitis

Aandoening

pancreatitis na ERCP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen vakgroep MDL (stichting innovatie en kwaliteit MDL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, ERCP, pancreatitis, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de incidentie van post-ERCP pancreatitis de dag na het ERCP. Post-ERCP pancreatitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van buikpijn en een verhoogde lipase volgens de Cotton-criteria. Vertraagde post-ERCP pancreatitis wordt beoordeeld tot 4 weken na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

zie primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een acute pancreatitis is de meest voorkomende en ernstige complicatie van een endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP). Ondanks standaard niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) post-ERCP pancreatitis profylaxe, ontwikkelt nog steeds een aanzienlijk aantal patiënten een pancreatitis. De resultaten van eerdere onderzoeken toonden aan dat antibiotica vóór of na de procedure ook het risico op een post-ERCP pancreatitis vermindert.

Doel van het onderzoek

Deze studie tracht de incidentie van een post ERCP pancreatitis te reduceren door een enkele gift antibiotica voor de procedure toe te dienen.

Onderzoeksopzet

De studie is een enkelvoudig, dubbelblind gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek. Het wordt uitgevoerd in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis Tilburg. Elke deelnemer ontvangt de standaard post-ERCP pancreatitis profylaxe, diclofenac vóór de procedure. Deelnemers worden gerandomiseerd naar een interventiegroep die een enkelvoudige gift antibiotica intraveneus ontvangen en een controlegroep die een placebo voor de ERCP ontvangen. Patiënten en onderzoekers worden geblindeerd voor de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt 2 gram ceftazidim-oplossing in een injectiespuit van 10 ml voor de ERCP. De controlegroep ontvangt natriumchloride (NaCl) in een injectiespuit van 10 ml voor de ERCP.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die deelnemen aan de studie moeten een ERCP ondergaan en ontvangen standaard NSAIDS-profylaxe vóór de procedure. In deze studie ontvangen patiënten een extra gift ceftazidim of NaCl. Antibiotica is in sommige ziekenhuizen al standaardzorg om post-ERCP pancreatitis te voorkomen. Omdat het slechts een eenmalige gift antibiotica is, zijn de extra risico's met betrekking tot het onderzoek te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Patiënten die een geplande ERCP ondergaan in het Elisabeth TweeSteden ziekenhuis Tilburg, welke vrijwillig deel willen nemen en geïnformeerde toestemming geven.

Patiënten die minimaal 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die chronische of acute pancreatitis hebben.

- Patiënten met bekende pancreasmaligniteit.
- Patiënten behandeld met antibiotica / cholangitis.
- Patiënten met enige contra-indicatie of met een bekende allergie voor ceftazidim of voor andere cefalosporine-antibiotica.
- Geschiedenis van ernstige overgevoeligheid (bijv. Anafylactische reactie) voor enig ander type bèta-lactam antibacterieel middel (penicillines).
- Patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of een zwangerschap plannen terwijl ze aan het onderzoek meededen.
- Patiënten die volgens de onderzoeker om welke reden dan ook niet geschikt zijn om in het onderzoek te worden opgenomen om de veiligheid van de patiënt niet in gevaar te brengen of de interpretatie van gegevens te verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-01-2021
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22878

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-000572-37-NL
CCMO	NL72967.028.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-12-2024

Totaal aantal deelnemers: 155

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely