

Een strategie van bacteriële uitroeiing om exacerbaties van COPD in de frequente exacerbator-fenotypepopulatie te voorkomen

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoek naar de impact van een behandeling bestaande uit inhalatie-antibiotica en een langdurig oraal antibioticakuur tijdens een bacteriële exacerbatie op de preventie van verdere exacerbaties.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Goal study

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia + Chiesi, Chiesi Farmaceutici

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Eradicatie, Inhalatie-antibiotica, Longaanval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd tot de volgende exacerbatie, gemiddeld aantal exacerbaties in 6 maanden

follow up

Secundaire uitkomstmaten

-Aantal exacerbaties

- Aantal ziekenhuisopnames in 6 maanden

Bacteriële uitroeiing gemeten door 3 verschillende negatieve sputumkweken

gedurende 6 maanden

- Longfunctie: FEV1; FVC

- Kwaliteit van het leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) wordt vaak verergerd door exacerbaties (AECOPD) - korte perioden (minimaal 48 uur) van verhoogde hoest, dyspneu en sputumproductie. Exacerbaties hebben een negatief effect op de prognose van de ziekte. Daarom is een primair doel van de behandeling het aantal exacerbaties te verminderen. Tot nu toe verminderden langwerkende antimuscarinemiddelen (LAMA's), langwerkende β_2 -agonisten (LABA's) en inhalatiecorticosteroïden-LABA-combinatie-inhalers de AECOPD aanzienlijk. Sommige patiënten ervaren echter nog steeds 2 of meer AECOPD (frequent exacerbator-fenotype). Drie prospectieve gerandomiseerde dubbelblinde studies toonden aan dat onderhoudsbehandeling met macroliden de exacerbatiesnelheid aanzienlijk verminderde. De ontwikkeling van macrolideweerstand in verband met deze behandeling is echter een grote zorg. Daarom moeten alternatieve

strategieën worden ontwikkeld die AECOPD kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de impact van een behandeling bestaande uit inhalatie-antibiotica en een langdurig oraal antibioticakuur tijdens een bacteriële exacerbatie op de preventie van verdere exacerbaties.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde, open label, single center trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze patiënten worden gerandomiseerd in: 1. Behandeling met Levofloxacin inhalatie tweemaal daags 240 mg gedurende 28 dagen toegediend via PARI LC PLUS jet vernevelaar en orale antibiotica gedurende 7 dagen Of 2. Standaardbehandeling met 7 dagen orale antibiotica Toegevoegd aan de standaardzorg voor patiënten opgenomen met een AECOPD

Inschatting van belasting en risico

Een aantal pulmonale bijwerkingen zoals hoesten en bronchospasme kunnen optreden bij poliklinisch gebruik van aerosol-antibiotica. Voordeel: mogelijke vermindering van exacerbaties en opnames vanwege een AECOPD, verbetering van andere belangrijke klinische uitkomstparameters en verbeterde uitroeiing van micro-organismen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21

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)

COPD longaanval

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van fluoroquinolon overgevoeligheid of bijwerking bij inademing fluoroquinolonen

- Een geschiedenis van andere significante aandoeningen van de luchtwegen (bijvoorbeeld astma, cystische fibrose), de aanwezigheid van bronchiëctasieën vastgesteld met behulp van computertomografie (CT), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kwaadaardigheid van welke aard dan ook waarvoor de patiënt werd behandeld of werd gevolgd als onderdeel van de follow-up na de behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Augmentin
Generieke naam:	Amoxicilline/clavulaanzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Quinsair
Generieke naam:	levofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2020-003967-24-NL
CCMO	NL72084.078.20