

Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Patients with COPD.

Gepubliceerd: 29-09-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Not applicable: Phase 1 study --> Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Patients with COPD.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26217

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

STONAC

Aandoening

COPD

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

P.O.Box 50.000

7500 KA Enschede

The Netherlands

Overige ondersteuning: initiator:

Onderzoeksbureau longgeneeskunde

Medisch Spectrum Twente

P.O.Box 50.000

7500 KA Enschede

The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To investigate the safety and tolerability of inhalation of nebulized amoxicillin clavulanic acid, as determined by spirometry and adverse effects monitoring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Not applicable: Phase 1 study --> Safety and Tolerability of Nebulized Amoxicillin-Clavulanic Acid in Patients with COPD.

Onderzoeksopzet

A 3 hour follow up will take place. After 3 hours a blood sample will be obtained and coughed up sputum is collected throughout the 3 hours.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The included patients will be given amoxicillin clavulanic acid by inhalation in four dosing steps.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente Hospital

Department of Pulmonology

PO Box 50.000
P.D.L.P.M. Valk, van der
Enschede 7500 KA

The Netherlands
+31 (0)53 4872610

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente Hospital

Department of Pulmonology

PO Box 50.000
P.D.L.P.M. Valk, van der
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872610

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. A clinical diagnosis of stable COPD, as defined by GOLD criteria;
2. Able to produce sputum;
3. Age 40 years or over;
4. Current or former smoker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Exacerbation or use of prednisolone or antibiotics 4 weeks related to an exacerbation prior to enrolment;
2. Current pneumonia, defined as an acute respiratory tract illness associated with radiographic shadowing on a chest radiograph which was neither pre-existing nor of any other cause;
3. Allergy for penicillin, amoxicillin or clavulanic acid;
4. Respiratory insufficiency and hypercapnia measured by arterial blood gas analyses;
5. FEV1 postbronchodilator < 1.2 l.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2011
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-09-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2943
NTR-old	NTR3090
Ander register	ABR : 37727
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A