

Amoxicillin-clavulanic acid Levels in Sputum After Nebulization

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Not applicable: kinetic study to investigate sputum amoxicillin levels (time > MIC) during 3 consecutive days of inhaling amoxicillin clavulanic acid b.i.d.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28084

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ALSAN

Aandoening

AECOPD (Acute exacerbation of COPD)
inhalation
nebulization
antibiotics
amoxicillin

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente (Medical Center)

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente (Medical Center)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dose exposure data as determined by sputum concentrations of amoxicillin. Amoxicillin levels in sputum give information on the appropriateness of the dose given from a calculated time > MIC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Not applicable: kinetic study to investigate sputum amoxicillin levels (time > MIC) during 3 consecutive days of inhaling amoxicillin clavulanic acid b.i.d.

Onderzoeksopzet

Nebulizations will take place for 3 days while hospitalized. Nebulization will take place two times a day. Every day the patient will fill in a short questionnaire evaluating the tolerability of the nebulization. To obtain top, mid and trough sputum levels of amoxicillin between two doses, patients are asked to give up sputum after inhalation(top), at one point during the day(mid) and before the next inhalation (trough).

Onderzoeksproduct en/of interventie

The included patient will be given amoxicillin clavulanic acid by inhalation twice daily in a fixed dose. (for 3 days)

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 COPD, as defined by GOLD criteria
- 2) Hospitalized for an acute exacerbation of COPD
- 3) Admitted to the ward of pulmonary medicine
- 4) Age 40 years or over
- 5) Current or former smoker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Current pneumonia, defined as an acute respiratory tract illness associated with radiographic shadowing on a X-ray or CT-scan of the chest which was neither pre-existing nor of any other cause.
- 2) Allergy for penicillin, amoxicillin or clavulanic acid.
- 3) Recently diagnosed or unresolved lung malignancy
- 4) amoxicillin or clavulanic acid therapy within 3 days prior to admission

During the trial the patient cannot be treated with systemic amoxicillin or amoxicillin clavulanic acid.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-05-2016
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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL5712

NTR5865

: ABR55935

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A