

Co-trimoxazol profylaxe bij kinderen met recidiverende luchtweginfecties (de CO-PRINCE studie)

Gepubliceerd: 08-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de CO-PRINCE studie is het vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van langdurige antibiotische profylaxe met co-trimoxazol bij kinderen met recidiverende bovenste en/of onderste luchtweginfecties (inclusief keel-neus-oor (KNO)).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO-PRINCE studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

recidiverende luchtweginfecties; infectiegevoelig

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Subsidie bij ZonMW is aangevraagd (projectidee positief geadviseerd; definitieve aanvraag is ingediend).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: co-trimoxazol, kind, profylaxe, recidiverende luchtweginfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De infectiefrequentie per persoonsmaand.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, ontstaan van antibiotische resistentie in de commensale flora en eventuele bij ziekte geïsoleerde bacteriën, bijwerkingen en kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel kinderen met recidiverende luchtweginfecties: volgens ziekenhuisregistratiegegevens (DBC codes) worden jaarlijks 5000-6000 kinderen met dit probleem door een kinderarts gevolgd. Het leidt tot uitval op kinderdagverblijf en school (de kinderen) en werk (de ouders). Momenteel gebruiken Nederlandse kinderartsen en KNO-artsen regelmatig co-trimoxazol profylaxe bij deze kinderen, met grote variabiliteit in hoe de kinderen worden behandeld (dosering, duur) en bewaakt (laboratorium evaluatie, medicijnconcentratie). Dit gebruik is *off-label*, en kan bovendien leiden tot toegenomen dragerschap van resistente micro-organismen in de populatie. Data in de literatuur zijn beperkt, maar suggereren een mogelijk effect dat kan afnemen bij langdurig gebruik.

Als het gebruik zinvol blijkt, kan ruimer gebruik van co-trimoxazol profylaxe de afwezigheid op school (de kinderen) en werk (de ouders) verminderen, en de kwaliteit van leven doen toenemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de CO-PRINCE studie is het vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van langdurige antibiotische profylaxe

met co-trimoxazol bij kinderen met recidiverende bovenste en/of onderste luchtweginfecties (inclusief keel-neus-oor (KNO)).

Onderzoeksopzet

Wij zullen langdurig gebruik (vanaf het moment van inclusie t/m eind april (het *koude seizoen*) of gedurende 3 opeenvolgende maanden als dit langer is) van 18mg/kg co-trimoxazol (3mg trimethoprim + 15mg sulfamethoxazol) tweemaal daags vergelijken met placebo bij 170 kinderen (>6 maanden en <18 jaar) in een multi-center gerandomiseerde dubbelblinde trial. De primaire uitkomst is het aantal luchtweginfecties per persoonsmaand. Secundaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven, dragerschap van resistente micro-organismen, bijwerkingen en kosteneffectiviteit.

Het CO-PRINCE studieconsortium is een uniek samenwerkingsverband dat algemene en universitaire kindergeneeskundige, farmacologische en KNO-expertise bij elkaar brengt; het wordt ondersteund door het Medicines for Children Research Network (MCRN), wat de kwaliteit en haalbaarheid waarborgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

18mg/kg co-trimoxazol (3mg trimethoprim + 15mg sulfamethoxazol) tweemaal daags in vergelijking met placebo t/m april of gedurende 3 maanden, afhankelijk van wat langer duurt (om niet tijdens het 'koudeseizoen' de medicatie te hoeven staken).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien co-trimoxazol al meer dan 35 jaar wordt gebruikt, ook bij kinderen, worden geen andere risico's verwacht dan het eventuele optreden van bekende bijwerkingen (hetgeen niet vaak het geval is). De belasting houdt in het gebruiken van studiemedicatie, ofwel co-trimoxazol ofwel placebo. Op dit moment worden kinderen met recidiverende infecties al regelmatig met co-trimoxazol profylaxe behandeld, zodat de belasting als gevolg van deelname aan deze studie ofwel niet aanwezig is (het zou toch al gebruikt worden) ofwel het 2x daags innemen van het studiemedicament betreft, naast iets langere artsenbezoeken in verband met de studievizites, en 2-4 extra venapuncties in de gehele studieperiode. Als separaat informed consent wordt gegeven, wordt in een subgroep ook nog nasofarynxwatten en fecesonderzoek afgenomen a 3 maanden. Het te verwachten mogelijke voordeel van de profylaxe weegt op tegen de beperkte risico's en belasting van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200ME `s-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200ME `s-Hertogenbosch
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen >6 maanden en <18 jaar met recidiverende luchtweginfecties die een kinderarts of KNO-arts in een participierend ziekenhuis bezoeken als informed consent wordt verkregen van de ouders en kinderen (als >11 jaar). Definitie 'recidiverende' luchtweginfecties: ≥ 3 luchtweginfecties in de 6 maanden voor start van de studie of de huidige therapie, of ≥ 4 per jaar (gedocumenteerd door een arts en behandeld met antibiotica).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende primaire immuundeficientie (bv. CVID, a/hypogammaglobulinemie);
- bekende secundaire immuundeficientie (bv. HIV, chemotherapie, transplantatie);
- syndroom;
- chromosomale afwijking;
- palatumspleet;
- renale of hepatische insufficiëntie;
- bekende glucose-6-fosfaat deficiëntie, cystische fibrose, primaire ciliaire dyskinesie of acute porfyrie;
- kinderen die medicatie gebruiken waarvan bekend is dat deze een interactie met co-trimoxazol vertoont;
- kinderen met eerdere allergische reactie op co-trimoxazol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	co-trimoxazolum
Generieke naam:	trimetoprim/sulfamethoxazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2010-019170-33-NL
CCMO	NL31724.028.10