

Dexamethason bij community-acquired pneumonie.

Gepubliceerd: 05-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire uitkomst: Bevestigen van de klinische uitkomsten van dexamethason bij patiënten met een pneumonie. Secundaire uitkomst: Onderzoeken welke patiënten met een pneumonie het meeste baat hebben bij dexamethason therapie. Voorgedefinieerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Santeon-CAP studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longontsteking, pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Community-acquired pneumonie, Dexamethason, Pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnameduur.

Secundaire uitkomstmaten

30-dagen mortaliteit

Overplaatsing naar de IC na opname op een afdeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Community-acquired pneumonie is een veel voorkomende infectie. Uit eerder onderzoek is gebleken dat dexamethason de opnameduur verkort. Ook was er een trend zichtbaar naar een verminderde mortaliteit.

Dit onderzoek wordt gedaan om deze eerdere uitkomst te bevestigen en nader onderzoek te verrichten naar welke pneumonie populatie het meeste baat heeft bij aanvullende behandeling met dexamethason. In een grote multicenter studie zal een vierdaagse behandeling met 6 mg orale dexamethason vergeleken worden met placebo bij 600 patiënten die opgenomen worden met een pneumonie. Middels vooraf gedefinieerde subgroepen zal geanalyseerd worden welke patiënten populatie het meeste baat heeft bij de dexamethason therapie.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomst: Bevestigen van de klinische uitkomsten van dexamethason bij patiënten met een pneumonie.

Secundaire uitkomst: Onderzoeken welke patiënten met een pneumonie het meeste baat hebben bij dexamethason therapie. Voorgedefinieerde subgroepen worden gebaseerd op:

- Ernst van de ziekte (PSI 1-3 vs. PSI 4-5)
- Hoogte van de CRP bij opname
- Veroorzakende microorganismen (pneumokokken vs. geen pneumokokken)
- Cytokine respons gedurende de opname (IL-6 en IL-10)
- Cortisolspiegel gedurende de opname
- Procalcitonine gedurende de opname

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo gecontroleerde, multicentrum, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die zich presenteren met een community-acquired pneumonie en die aan de studie criteria voldoen, worden behandeld met 1 bolus dexamethason van mg oraal op de spoedeisende hulp en dexamethason 6 mg eenmaal daags gedurende de drie opvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: in de studie moeten patiënten 1 tablet (dexamethason of placebo) gedurende de eerste 4 dagen van de opname innemen. De data die vergaard worden, zijn gedeeltelijk routine zorg. Extra bloedmonsters voor de studie zullen vergaard worden op momenten dat een venapunctie ook deel is van de routinezorg die geleverd wordt. Proefpersonen zullen tweemaal worden gevraagd een vragenlijst over de kwaliteit van leven in te vullen.

Risico: proefpersonen die een placebo krijgen lopen geen studiegerelateerd risico. Dexamethason kan gepaard gaan met bijwerkingen als hyperglykemie of opportunistische infecties. In de Ovidius studie was de meest geobjectiveerde bijwerking hyperglykemie. Er was geen verhoogde noodzaak tot het gebruik van glucoseverlagende therapie in de dexamethason-groep.

Mogelijke voordelen: Het doel van de studie is het bevestigen van een verkorte opnameduur voor patientendie met dexamethason behandeld worden. Daarnaast hopen we een verlaagde mortaliteit aan te tonen bij patienten die opgenomen worden met een ernstige pneumonie (PSI 4-5).

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Patienten in de leeftijd 18-100 jaar met een community-acquired pneumonie waarvoor opname noodzakelijk wordt geacht. Criteria om een community-acquired pneumonie vast te stellen:

- X-thorax waarop een nieuw infiltraat zichtbaar is

In combinatie met 2 of meer van de volgende bevindingen:

- Hoest

- Sputumproductie

- Temp $>38,0$ °C or $<36,0$ °C

- Bevindingen bij auscultatie die passen bij een pneumonie

- Leukocytose (>10.000 cellen/ m^3), leukopenie (<4000 cellen/ m^3) of een linksverschuiving ($>10\%$)

- CRP >15 mg/L (driemaal hoger dan de bovenste grens van normaal)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Immuungecompromiteerde patienten:

0 Patienten met een bekende of verworven immunodeficientie.

0 Patienten die <6 weken geleden chemotherapie hebben ontvangen.

0 Patienten die <6 weken geleden corticosteroiden hebben gebruikt.

0 Patienten die <6 weken geleden immunosuppressieve medicatie hebben gebruikt (bijv.

cyclosporine, cyclofosfamide, azathioprine)

0 Patienten met COPD die systemische corticosteroiden daarvoor gebruiken.

- Patienten die direct op de IC moeten worden opgenomen.

- Patienten met een tropische worminfectie.

- Patienten met een dexamethasonintolerantie.

- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2012
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	n.v.t.
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2011-004566-14-NL
CCMO	NL38162.100.11