

Doeltreffendheid van ciprofloxacin als infectie profylaxe tijdens chemotherapie-geïnduceerde neutropenie in patiënten behandeld voor hematologische maligniteiten.

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Prospectief onderzoeken of ciprofloxacin, voorgeschreven als antibiotica profylaxe voor patiënten die behandeld voor hematologische maligniteiten (met en zonder gastro-intestinale mucositis), in het huidige doseerregime (500 mg oraal of 400 mg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doeltreffendheid van ciprofloxacin als infectie profylaxe.

Aandoening

- Leukemieën
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

hematologische maligniteit/bloedkanker, Infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ciprofloxacin, Doeltreffendheid, Hematologie, Profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het behalen van het PK/PD target uitgedrukt in $AUC_{0-24}/MIC * 125$.

Secundaire uitkomstmaten

Het behalen van het PK/PD target, uitgedrukt in de maximale concentratie (C_{max})/ $MIC * 8$.

Het behalen van het PK/PD target, uitgedrukt in de vrije ciprofloxacin concentratie ($fAUC_{0-24}$)/ $MIC * 90$.

Analyse van het aantal positieve kweken met bacteriën resistent voor ciprofloxacin of extended-spectrum β -lactamases (ESBL)-producerende Gram-negatieve bacteriën in patiënten behandeld voor hematologische maligniteiten, die ciprofloxacin profylaxe kregen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om infecties veroorzaakt door commensale bacteriën uit het darmstelsel te voorkomen in patiënten die worden behandeld voor hematologische maligniteiten, tijdens ernstige en langdurige neutropenie, wordt ciprofloxacin als infectie profylaxe geadviseerd.

De farmacokinetiek van antibiotica, waaronder ciprofloxacin, is waarschijnlijk gewijzigd door veranderingen in absorptie door bijwerkingen van chemotherapie, zoals mucositis, diarree en braken, maar ook door veranderingen in distributie,

metabolisme en excretie. Echter is het behalen van het farmacokinetiek (PK)/farmacodynamiek (PD) target van ciprofloxacin in deze patiënten nooit voldoende onderzocht.

Mogelijk krijgen deze patiënten nu een te lagere dosering ciprofloxacin, wat leidt tot sub-optimale antibiotica profylaxe met negatieve gevolgen voor de patiënt. Analyse van het PK/PD target is een geaccepteerde strategie om de efficiëntie van het huidige doseerregime te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Prospectief onderzoeken of ciprofloxacin, voorgeschreven als antibiotica profylaxe voor patiënten die behandeld voor hematologische maligniteiten (met en zonder gastro-intestinale mucositis), in het huidige doseerregime (500 mg oraal of 400 mg intravenus 2dd of een andere dosering, welke is aangepast aan de nierfunctie) leidt tot het behalen van het PK/PD target van $AUC_{0-24}/MIC \geq 125$.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, single-center cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico gepaard gaande met deelname is verwaarloosbaar: vier venapuncties, waarbij maximaal 12 ml bloed zal worden afgenomen en een niet belastende vragenlijst.

Door gebruik te maken van farmacokinetiek populatiemodellering, kunnen individuele farmacokinetische parameters worden bepaald aan de hand van vier bloedafnames per patiënt. Hierdoor wordt de belasting voor de individuele patiënt tot het minimum beperkt. Deelname aan de studie heeft geen voordelen voor de patiënt zelf, maar het groep-gerelateerde voordeel kan groot zijn, gezien de substantiële morbiditeit en mortaliteit gepaard gaande met bacteriële infecties, welke kunnen worden voorkomen door efficiënte infectie profylaxe.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
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)

Krijgt ciprofloxacin oraal of intraveneus als profylaxe in het kader van standaardzorg door de behandelend arts.

Ligt opgenomen op de verpleegafdeling van de hematologie of op een andere verpleegafdeling, maar wordt behandeld voor een hematologische maligniteit.

Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Informed consent is verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten opgenomen op de Intensive Care Unit

Patiënten die nier-vervangende therapie krijgen (zoals hemodialyse, peritoneaaldialyse, continue venoveneuze hemofiltratie, of een andere manier van nier-vervangende therapie) tijdens ciprofloxacin profylaxe

Patiënten met cystic fibrosis

Ernstig verbrande patiënten, gedefinieerd als een verbrand oppervlak $\geq$ 10%

Niet wilsbekwame patiënten, waaronder minderjarige patiënten

Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2019

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL67783.018.18