

Antibiotic resistance after usage of Selective Decontamination of the Digestive tract (SDD) or Selective Oropharyngeal Decontamination (SOD).

Gepubliceerd: 28-02-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Usage of SDD or SOD has been shown to reduce the incidence of ventilator associated pneumonia (VAP) and to improve patient survival. SDD and SOD were shown not to increase resistance of bacteria colonizing the digestive tract. It can not be...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22794

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Recolonisation trial

Aandoening

Antibiotic resistance, Selective Decontamination of the Digestive tract (SDD), Selective Oropharyngeal Decontamination (SOD), Intensive Care Unit (ICU)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
The Netherlands

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rectal colonization with any resistant aerobic Gram-negative bacteria at any time point within 10 days after ICU discharge.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Usage of SDD or SOD has been shown to reduce the incidence of ventilator associated pneumonia (VAP) and to improve patient survival.

SDD and SOD were shown not to increase resistance of bacteria colonizing the digestive tract. It can not be excluded that antibiotics in the faeces suppress the growth of resistant bacteria during SDD, and that those resistant strains may quickly re-emerge after discontinuation of SDD. The rate of re-colonization with resistant enteral bacterial flora after cessation of SDD or SOD is currently unknown.

To determine factors associated with emergence and persistence of pathogenic Gram-negative bacteria and to assess the rate of return of resistant enteral bacterial flora after treatment with SDD or SOD a follow-up study will be performed of rectal cultures of patients after discharge from the ICU at determined intervals.

Onderzoeksopzet

Days 0, 3, 6 and 10 after discharge from the ICU.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Rectal cultures after usage of either Selective Decontamination of the Digestive tract (SDD) or Selective Oropharyngeal Decontamination (SOD).

Contactpersonen

Publiek

Department of Intensive Care

Leiden University Medical Center

Postbus 9600
E.H.R. Essen, van
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5268015

Wetenschappelijk

Department of Intensive Care

Leiden University Medical Center

Postbus 9600
E.H.R. Essen, van
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5268015

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All adult ICU patients treated with either SDD or SOD for more than 4 days (96hrs).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients younger than 18 years of age;
2. Patients treated with enteral antibiotics other than SDD or SOD during ICU-stay.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	1240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-02-2012
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	NL3167

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3311

CME LUMC : 10 V006

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A