

Klinische parameters en biomarkers in bloed en urine als voorspellers voor bacteriaemie, ziekenhuisopname, morbiditeit en uitkomst in patiënten met een gecompliceerde urineweginfectie. Een onderzoek in de huisartsenpraktijk, op de eerste hulp afdeling en de intensive care.

Gepubliceerd: 22-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Opstellen en toetsen van een scoresysteem voor ziekte-ernst bij urineweginfecties, zodat besluiten over intensiteit en plaats van behandeling (thuis of in ziekenhuis) gemotiveerd genomen kunnen worden. Hierbij wordt gebruik gemaakt van klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende waarde van biomarkers in gecompliceerde urineweginfectie.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

nierbekkenontsteking, Pyelonefritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Huisartsenpraktijk, Sepsis, Urineweginfectie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Klinische uitkomstmaten:

- verloop cq verdwijnen van symptomen van urineweginfectie
- bereikt stadium van "inflammatoir respons syndroom" tgv de infectie (t.w., sepsis, sepsis met shock, sepsis met shock en orgaanfalen, sepsis met MODS, overlijden)
- vereist niveau van zorg (thuisbehandeling, verwijzing naar eerste hulpafdeling, opname in ziekenhuis, duur van opname, opname op IC, duur van IC opname)
- uitkomst (ontslag of overlijden)

Microbiologische uitkomstmaat:

- controle urinekeek na een maand

Secundaire uitkomstmaten

Verloop van microbiologische en gastheer-gebonden biomarkers in urine en serum,

bepaald met massaspectrometrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patienten met koorts door een community-acquired pneumonie bestaat een gevalideerd scoresysteem voor ziekte-ernst, zodat besluiten over intensiteit en plaats van behandeling (thuis of in ziekenhuis) gemotiveerd genomen kunnen worden.

Voor urineweginfecties met koorts is er nog geen scoresysteem opgesteld.

Doel van het onderzoek

Opstellen en toetsen van een scoresysteem voor ziekte-ernst bij urineweginfecties, zodat besluiten over intensiteit en plaats van behandeling (thuis of in ziekenhuis) gemotiveerd genomen kunnen worden.

Hierbij wordt gebruik gemaakt van klinische gegevens, lichamelijk onderzoek, en bepaling van biomarkers in bloed en urine.

Onderzoeksopzet

Een twee jaar durende prospectieve, observationele, multicenter cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ontvangen de standaardbehandeling voor een urineweginfectie met koorts, zoals gedefinieerd in de huisartsenstandaard 2005.

De belasting van studiedeelname is minimaal.

Bij patienten in de huisartsenpraktijk wordt op de dag van inclusie en op dag 3 bloed afgenomen.

Bij patienten in het ziekenhuis wordt op de dag van inclusie en op dag 3 bloed afgenomen, maar gecombineerd met al geplande bloedafnames zodat extra venapunctie niet noodzakelijk is.

Risico bij deelname wordt ingeschat als minimaal, de venapuncties worden verricht door daartoe gekwalificeerd personeel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

- tenminste een symptoom van urineweginfectie, en
- koorts, en
- positieve urine nitraat test of
- positieve leucocyten esterase test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- polycysteuze nieraandoening

- terminale nierinsufficiëntie
- niertransplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2006
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL11811.058.06