Probiotica en multiresistente Enterokokken: een cross-over klinische studie naar het effect van probiotica op de nosocomiale verspreiding van CC17 Enterococcus faecium

Gepubliceerd: 25-04-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Bepalen van het effect van probiotica (microbiele voedingssupplementen) op de mate van acquisitie en prevalentie van kolonisatie met CC17 ARE op twee ziekenhuisafdelingen waar ARE-kolonisatie endemisch voorkomt.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30711

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
PACE

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening
kolonisatie; dragerschap

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E. faecium, multiresistent, nosocomiaal, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in het percentage acquisties van intstinale kolonisatie met ARE

tussen periode A en B.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in endemische prevalentie van intestinale kolonisatie met ARE

tussen periode A en B.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de jaren '90 van de vorige eeuw wordt in het Universitair Medisch Centrum Utrecht dezelfde trend als in ziekenhuizen over de hele wereld gezien: de opkomst van Enterococcus faecium als een nosocomiale pathogeen met toenemende resistentie tegen verschillende antibiotica. In de E. faecium populatie structuur, gebaseerd op MLST, clusteren de meeste invasieve en epidemische isolaten in clonaal complex-17 (CC17), een genetisch cluster dat wordt gekenmerkt door ampicilline resistentie. Patienten die gekoloniseerd zijn met ARE lopen niet alleen een verhoogd risico op infectie, maar vormen daarnaast ook als reservoir van horizontaal overdraagbare antibiotica resistentie genen een grote bedreiging voor de gezondheidszorg. In deze studie veronderstellen wij dat door probiotica, gedefinieerd als microbiele voedingssupplementen, de incidentie en prevalentie van intestinale kolonisatie met CC17 ampicilline-resistente E. faecium (ARE) zal afnemen. Hierdoor zullen ook het aantal nosocomiale infecties, de verspreiding onder patienten en de mogelijkheden tot de verspreiding van horizontaal overdraagbare antibiotica resistentie genen ook verminderen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van probiotica (microbiele voedingssupplementen) op de mate van acquisitie en prevalentie van kolonisatie met CC17 ARE op twee ziekenhuisafdelingen waar ARE-kolonisatie endemisch voorkomt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie bestaande uit twee periodes (Periode A zonder interventie en Periode B met probiotica als interventie) uitgevoerd op twee afdelingen in een cross-over opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In periode B krijgen alle opnames op de studie afdelingen twee maal per dag probiotica. In periode A krijgen de patienten geen probiotica.

Inschatting van belasting en risico

Acquisitie en prevalentie van ARE-kolonisatie wordt bepaald met behulp van ARE-surveillance kweken. Deze studie vormt geen extra belasting voor de opgenomen patienten. Ert zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Het probiotische product is in een eerdere studie getest en wordt veilig geacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Alle patienten die worden opgenomen tijdens de studie periode op de afdeling Geriatrie en de afdeling Gastroenterologie/Nefrologie van het UMCU, twee afdelingen met een hoge prevalentie van intestinale ARE-kolonisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-02-2007
Aantal proefpersonen:	640
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL14948.041.06