

INTRODUCTIE VAN VIRALE PCR DIAGNOSTIEK VOOR KINDEREN MET LUCHTWEGINFECTIES: EFFECT OP BEHANDELING EN KOSTEN

Gepubliceerd: 31-10-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Effectmeting van introductie van real-time virale PCR diagnostiek op klinisch handelen en kosten in een populatie kinderen met een luchtweginfectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDERO - trial

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtweginfectie, respiratoire infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Financiering door ZonMW is afgewezen. Deels financiering materialen door wetenschappelijke activiteitencommissie Reinier de Graaf Groep

1 - INTRODUCTIE VAN VIRALE PCR DIAGNOSTIEK VOOR KINDEREN MET LUCHTWEGINFECTIES: EFF ...

25-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, luchtweginfecties, real-time PCR, viraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meerkosten PCR-diagnostiek door introductie. Kostenveranderingen als gevolg van introductie PCR diagnostiek. Veranderingen in klinisch handelen: opnameduur, polikliniekbezoeken, antibioticagebruik, overige medicatie. Praktische toepasbaarheid in de kliniek.

Secundaire uitkomstmaten

Epidemiologie van luchtweginfecties bij kinderen. Nieuwe pathogenen. Relatie tussen virussen en infectieparameters (b.v. CRP).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoire infecties komen veel voor op de kinderleeftijd. Het merendeel is van virale oorsprong. Tenminste 12 virussen zijn als verwekkers van luchtweginfecties bekend en deze kunnen aangetoond worden met een real-time PCR binnen 48 uur. De PCR techniek zelf wordt als goed beschouwd, maar het belang voor de klinische praktijk en de kosteneffectiviteit zijn niet zeker. Andere patiëntenkarakteristieken spelen waarschijnlijk ook een belangrijke rol in de individuele behandeling.

Doel van het onderzoek

Effectmeting van introductie van real-time virale PCR diagnostiek op klinisch handelen en kosten in een populatie kinderen met een luchtweginfectie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd klinisch onderzoek (RCT)

Kinderen worden geïncludeerd in een kindergeneeskunde afdeling in een algemeen opleidingsziekenhuis (Reinier de Graaf Gasthuis, Delft, RdGG) en een academisch

ziekenhuis (Erasmus MC - Sophia, Rotterdam, EMC-SKZ). Klinische data worden prospectief verzameld met behulp van case report formulieren. In totaal worden 600 patiënten geïnccludeerd, gelijk verdeeld over de controlegroep en de interventiegroep. In beide groepen wordt naast standaarddiagnostiek de real-time virale PCR uitgevoerd. In de interventiegroep wordt de uitslag binnen 48 uur bekend gemaakt aan de behandelend arts. In de controlegroep na 4 weken. Vergelijk van beide groepen moet een effect op klinische behandeling, consequenties en kosten kunnen aantonen van invoeren van de virale PCR.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: enkele minuten tijd van ouders voor extra vragen

Risico's: geen

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Postbus 5011
2600 GA Delft
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Postbus 5011
2600 GA Delft
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen jonger dan 2 maanden met een luchtweginfectie die zich presenteren bij de kinderarts

Kinderen ouder dan 2 maanden met een luchtweginfectie die zich presenteren bij de kinderarts moeten voldoen aan de volgende criteria: bedeigde respiratoire conditie zich uitend in tachypnoe en / of dyspnoe (intrekkingen / neusvleugelen) of cyanose (saturatiegrens 92%)

Tachypneugrenzen per leeftijd zijn indien jonger dan 2 mnd: > 60 /min, indien 2 mnd -1jr: > 50 /min, indien 1jr- 4 jr > 40 /min (Palafox M Arch Dis Child 2000, nog invoeren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd meer dan 12 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2009

Soort: Amendement

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	NL13839.098.06