

Verbetering van de diagnostiek van pneumonie

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van het gestandaardiseerde protocol is optimalisering van de betrouwbaarheid van de diagnose (longontsteking alle oorzaken of serotype specifieke longontsteking) gedurende de 13-valent pneumokokken vaccin (13vPnC) studie die in 2008 verricht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wormaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAP studie

Aandoening

- Wormaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

lagere luchtweginfecties, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Wyeth, Wyeth International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, longontsteking, ouderen, pneumokokken vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optimaliseren van de diagnostiek van volwassenen die op verdenking van longontsteking opgenomen worden in het ziekenhuis. De uitkomstmaat is de mate waarin het voorgestelde protocol (dat internationaal gezien wordt als optimaal) in zijn geheel uitgevoerd wordt. Het streven is een compliance van >95%.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen van de specificiteit en additionele diagnostische waarde van de nieuwe diagnostische testen in bloed en urine. De uitkomstmaat is de specificiteit en de streefwaarde is 100%.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het standaard diagnostisch protocol voor patienten met een verdenking op onderste luchtweginfecties (inclusief pneumonie) bestaat uit anamnese, lichamelijk onderzoek, alsmede laboratorium en microbiologisch onderzoek. Het is algemeen geaccepteert dat de antimicrobiële behandeling gericht moet zijn op de ziekteverwekker. De sensitiviteit van de huidige microbiologische testen is echter laag. In meer dan 50% van de gevallen kan geen verwekker worden aangetoond.

Volgens de guidelines van de 'the Infectious Disease Society of America' (2007) zou van alle patienten die met een verdenking pneumonie worden opgenomen in het ziekenhuis kweken van bloed en sputum, en urine antigeen testen op Legionella en S. pneumonia ingezet moeten worden. Daarnaast moet analyse van bloedmonsters (hematologisch en biochemisch) en beoordeling van een röntgenfoto van de longen plaatsvinden.

De voorgestelde studie evalueert de implementatie van een gestandaardiseerd diagnostisch protocol (met alle genoemde aspecten) aangevuld met 2 nieuwe diagnostische technieken (bloed en urine onderzoek) bij patienten die opgenomen

worden op verdenking van longontsteking.

Doel van het onderzoek

Doel van het gestandaardiseerde protocol is optimalisering van de betrouwbaarheid van de diagnose (longontsteking alle oorzaken of serotype specifieke longontsteking) gedurende de 13-valent pneumokokken vaccin (13vPnC) studie die in 2008 verricht zal worden. Daarnaast wordt onderzocht of de 2 nieuwe technieken (bloed en urine onderzoek) de sensitiviteit voor het aantonen van *S. pneumonia* als ziekteverwekker vergroten.

Onderzoeksopzet

Bij opname wordt tijdens de routine bloedafname een extra buisje (10 ml bloed) afgenomen. Daarnaast wordt van een urinelozing 25 ml urine apart gehouden. Binnen 24 tot 48 uur na opname wordt de patient gevraagd toestemming te geven voor het gebruik van deze materialen voor diagnostisch onderzoek. Indien geen toestemming gegeven wordt, wordt het materiaal vernietigd. Indien de patient wel toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek en daarmee gebruik van het afgenomen bloed en urine, zullen deze materialen geanalyseerd worden in een centraal laboratorium.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: afname 10 ml extra bloed

Risico: geen extra risico

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG Utrecht

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)

1. Opname op verdenking van longontsteking
2. Leeftijd: volwassen (18 jaar en ouder)
3. Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Recente opname (< 2 weken geleden) en patiënten die in verpleeghuis of verzorgingstehuis wonen
2. patiënten bekend met bronchiale obstructie of een voorgeschiedenis van post obstructieve longontsteking. Patiënten met COPD zijn niet uitgesloten.
3. Patiënten met longkanker of een andere maligniteit uitgezaaid naar de longen.
4. Patiënten met AIDS, bekend met of verdacht op longontsteking door Pneumocystis Carinii of bekend met/verdacht op actieve tuberculosis.
5. Wilsonbekwamen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2008
Aantal proefpersonen:	1400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18747.041.07