

Vergelijking van 3M BacLite methode voor MRSA detectie met conventionele kweekmethodes

Gepubliceerd: 18-12-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Evaluatie 3M BacLite techniek versus gebruikelijk conventionele kweektechnieken, te weten een 48hrs ophoping in een selectieve bouillon met afenting op een bloedplaat en een 24-hrs ophoping in een non-selectieve bouillon met 2%NaCl en afenting op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie 3M BacLite

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

MRSA dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting PAMM

Overige ondersteuning: 3M Nederland BV,Eigen middelen Stichting PAMM;Laboratorium Medische Microbiologie te Veldhoven. Apparatuur en reagentia BacLite worden beschikbaar gesteld door 3M Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kweekmethode, MRSA, sneldiagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit van de 3M BacLite methode versus conventionele kweekmethodes

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is de prevalentie van Methicilline resistente Staphylococcus aureus (MRSA) met 1% een van de laagste ter wereld. De lage prevalentie is een mede een gevolg van een actief landelijk "search and destroy" beleid dat vastgelegd is in de richtlijnen van de Nederlandse Werkgroep Infectie preventie (WIP, www.wip.nl) In deze richtlijn wordt aan gegeven dat alle patiënten met een verhoogd risico op MRSA dragerschap geïsoleerd en gescreend moeten worden. Deze populatie bestaat uit patiënten met een recente opname in een buitenlands ziekenhuis maar ook sinds juli 2006 mensen die in contact komen met levende varkens en vleeskalveren. Het percentage dragers in deze groepen is 3.5-5% (3) respectievelijk 26%. Isolatiemaatregelen bij deze groepen patiënten blijven van kracht totdat de uitslag van screeningskweken bekend is. Nog steeds is het echter zo dat de meerderheid van deze patiënten uiteindelijk negatief is en het verkrijgen van een snelle en accurate uitslag kan het aantal isolatiedagen in ziekenhuizen terug dringen. Dit is zowel in het belang van het ziekenhuis als in het belang van de individuele patiënt.

MRSA screenings kweken die worden uitgevoerd volgens de richtlijn van de Nederlandse vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) hebben een doorlooptijd van 3-7 days, terwijl dit bij de 3M BacLite system 5 - 24 uur is.

Doel van het onderzoek

Evaluatie 3M BacLite techniek versus gebruikelijk conventionele kweektechnieken, te weten een 48hrs ophoping in een selectieve bouillon met afenting op een bloedplaat en een 24-hrs ophoping in een non-selectieve bouillon met 2%NaCl en

afenting op chromogene agars.

Onderzoeksopzet

Cohort, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Gering: de belasting bestaat uit het afnemen van screeningskweken van keel, neus, perineum en indien van toepassing wonden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting PAMM

De Run 6250
5504 DL Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting PAMM

De Run 6250
5504 DL Veldhoven
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)

Indicatie voor screening op MRSA dragerschap volgens de criteria van de WIP (ww.wip.nl)
MRSA dragerschap in het verleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet instaat om toestemming te verlenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 425

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL20367.060.07