

GRACE workpackage 9: Studie betreffende etiologie, diagnose en prognose van lage luchtweginfecties

Gepubliceerd: 16-10-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

De observationele studie WP9 bestaat uit 3 substudies. Allereerst zal de microbiologische etiologie van lage luchtweginfecties worden bestudeerd middels het vergelijken van testresultaten bij 3000 gezonde vrijwilligers met resultaten gevonden bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRACE WP9

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

hoest, Lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Eerstelijnszorg, Lage luchtweginfectie, Resistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Uitkomstenmaten voor de etiologische studie zullen de resultaten van de microbiologische testen zijn, inclusief informatie over bacteriële resistentie.
2. Uitkomstmaat voor de diagnostische studie zal de aanwezigheid van pneumonie zijn, bevestigd door specifieke afwijkingen op de thoraxfoto en de aanwezigheid van een bacteriële infectie. Een bacteriële infectie is gedefinieerd door of de isolatie van een dominante bacterie uit purulent sputum (25 of minder polymorphonucleaire leucocyten, 10 of meer plaveiselepitheel cellen per laag resolutie veld) met een overeenkomend dominante (+75%) typering in het Grampreparaat of uit een nasopharyngeaal aspiraat, of door bepaling door middel van PCR technieken specifiek voor atypische micro-organismen zoals *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* en *Legionella pneumophila*.
3. Uitkomstmaat voor de prognostische studie zal significante verslechtering van het ziektebeeld zijn, gedefinieerd als een herhaalbezoek aan de huisarts ivm het verergeren van klachten, nieuwe klachten of symptomen, of noodzaak tot ziekenhuisopname binnen vier weken na het eerste consult: dit is inclusief pneumonie volgend op een ongecompliceerde lagere luchtweginfectie, sepsis, een acute cerebrovasculaire of cardiovasculaire aandoening, exacerbatie van een aanwezige chronische ziekte of dood.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie maakt deel uit van een groter onderzoeksprogramma over hoest en lage luchtweginfecties in 10 Europese landen, genaamd GRACE. Het wordt gefinancierd door de Europese Unie. GRACE staat voor *Genomics to combat resistance against antibiotics in community acquired lower respiratory tract infections in Europe (Genetisch e. a. onderzoek ter bestrijding van resistentie tegen antibiotica bij buiten het ziekenhuis opgelopen lagere luchtweginfecties in Europa)*. GRACE wil meer te weten komen over de oorzaken van lage luchtweginfecties (bronchitis en longontsteking) en onderzoeken hoe de behandeling ervan kan worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

De observationele studie WP9 bestaat uit 3 substudies.

Allereerst zal de microbiologische etiologie van lage luchtweginfecties worden bestudeerd middels het vergelijken van testresultaten bij 3000 gezonde vrijwilligers met resultaten gevonden bij 3000 volwassenen met een lage luchtweginfectie. Tevens zal het voorkomen van bacteriële resistentie worden bestudeerd.

Als tweede zal een diagnostische studie worden uitgevoerd met dezelfde 3000 patiënten als hierboven. Het doel is diagnostische modellen te ontwikkelen die het de arts mogelijk maken beter bacteriële infecties en longontstekingen te diagnostiseren.

Als derde, opnieuw met dezelfde patiënten, zal een prognostische studie worden uitgevoerd, waarbij de prognose van de patiënt in de vier weken na inclusie zal worden bestudeerd. Het doel van deze derde studie is een prognostisch model te ontwikkelen die het voor de huisarts mogelijk maakt om een onderscheid te maken tussen patiënten met een hoog en een laag risico.

Onderzoeksopzet

Ten behoeve van de etiologie studie, zal een case-control-studie worden uitgevoerd in 12 huisartsennetwerken in 10 Europese landen. Van 3000 patiënten met een lage luchtweginfectie (1500 volwassenen jonger dan 60 jaar en 1500 patiënten van 60 jaar en ouder) zullen neuswatten, sputum en een bloedmonster worden afgenomen bij de start van de studie en na 4 weken*. Tevens zullen dezelfde monsters* afgenomen worden bij 3000 asymtomatische personen uit dezelfde populatie.

Ten behoeve van de diagnostische studie zal informatie over anamnese en

lichamelijk onderzoek bij aanvang worden verzameld bij dezelfde 3000 patiënten als hierboven. Tevens zullen additionele testen worden gedaan (CRP en pro-calcitonine). Als referentie-testen zullen de microbiologische testresultaten en het resultaat van de longfoto (genomen bij voorkeur binnen 3 dagen na inclusie en maximaal 7) dienen. Ook de longfunctie zal worden gemeten. Dit zal 28 à 35 dagen na inclusie gebeuren.

Voor de prognostische studie, zullen de 3000 patiënten gedurende 4 weken gevolgd worden. Uitkomstmaat zal zijn een relevante verslechtering van het ziektebeeld.

Bij het verzamelen van de data door de huisarts tijdens consult zal gebruik gemaakt worden van een CRF. Tevens zal de patiënt gedurende maximaal 28 dagen een dagboekje invullen. De studie zal plaatsvinden tussen oktober 2007 en april 2009.

*Met uitzondering van sputum

Inschatting van belasting en risico

De grootste nadelen zijn de extra tijd die nodig is voor het maken van de longfoto en de tweede visite en de erg kleine dosis röntgenstraling. De stralingsdosis van een longfoto is gelijk aan een aantal dagen achtergrondstraling uit onze normale omgeving. Ook zal het afnemen van bloed in sommige gevallen een kleine, locale blauwe plek veroorzaken, die binnen enkele dagen weer verdwijnt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

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)

- Leeftijd 18 tot 60 jaar of 60 jaar en ouder
- Een aandoening waarbij een acute of verergerende hoest het voornaamste of dominante symptoom is, of een klinische presentatie, suggestief voor een LLWI, maximaal 28 dagen durend
- Immunocompetent
- Schriftelijke toestemming voor deelname (informed consent)
- Niet behandeld met antibiotica in de voorafgaande maand
- Niet zwanger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2007
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2009
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

CCMO

ID

NL18455.041.07