

Transmissie van Pseudomonas aeruginosa tijdens een openlucht evenement voor Cystic Fibrosis patiënten

Gepubliceerd: 20-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1 Onderzoeken of kruisbesmetting van P. aeruginosa stammen plaatsvindt onder Cf patiënten die een 1-daags openluchtevenement bezoeken, en indien dit het geval is, wat patientfactoren zijn die bijdragen aan transmissie.2 Evalueren of overgedragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transmissie van P. aeruginosa in CF/ TROPIC

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bacteriële infectieziekten
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Cystische Fibrose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genotypering, *Pseudomonas aeruginosa*, taaislijmziekte, transmissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal (mogelijke/waarschijnlijke) transmissies, d.w.z. het aantal patiënten waarin een *P. aeruginosa* MLVa type wordt gevonden dat ook in een andere patient is gevonden en dat niet aanwezig was in het eerste sputummonster.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten waarin transmissie mogelijk/waarschijnlijk heeft plaatsgevonden en waarin het MLVA type na 3 maanden nog steeds gevonden kan worden.
- Patientkenmerken die geassocieerd zijn met transmissie van *P. aeruginosa* stammen zoals leeftijd, geslacht, gezondheidstoestand bij evenement (o.a. of de patient op dat moment een bovenste luchtweginfectie had) en of patiënten aangeven zich wel of niet te hebben gehouden aan de hygiënevoorschriften.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met Cystic Fibrosis spelen chronische luchtweginfectie met *Pseudomonas aeruginosa* een zeer belangrijke rol in de morbiditeit en mortaliteit. Meerdere onderzoeken hebben geconcludeerd dat de transmissie van bepaalde *Pseudomonas* stammen onder CF patiënten mogelijk is. Dit vindt met name plaats tijdens situaties waarbij er sprake is van nauw contact tussen patiënten, zoals bijvoorbeeld zomerkampen. Vanwege een risico op kruisbesmetting zijn enkele jaren geleden stricte segregatiemaatregelen ingevoerd. Bijeenkomsten voor CF patiënten, zoals zomerkampen, worden niet meer

georganiseerd. Een groep jonge CF patienten organiseert sinds 2005 een 1-daags openluchtevenement voor CF patienten, dat elk jaar in de zomer plaatsvindt (CF Beach Dance evenement). Dit evenement wordt door veel jonge CF patienten bezocht, ondanks dat niet goed duidelijk is wat het risico is op kruisbesmetting met *P. aeruginosa* stammen.

Doel van het onderzoek

1 Onderzoeken of kruisbesmetting van *P. aeruginosa* stammen plaatsvindt onder Cf patienten die een 1-daags openluchtevenement bezoeken, en indien dit het geval is, wat patientfactoren zijn die bijdragen aan transmissie.

2 Evalueren of overgedragen stammen in staat zijn om in een patient tot 3 maanden na het evenement tepersisteren.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname is voor de patienten het produceren van 3 sputum monsters, afname van een neus-en keelwat voor virusdiagnostiek en het invullen van twee korte vragenlijsten. Het eerste monster wordt geproduceerd bij aankomst op het evenement, het tweede bij het verlaten ervan en het derde 3 maanden later, thuis. Bij aankomst op het evenement wordt een vragenlijst ingevuld en bij het verlaten wordt een vragenlijst meegegeven voor thuis. Wij achten het risico voor de patient zeer laag; het produceren van sputum monsters is iets wat in principe geen risico's met zich meebrengt, en het is bovendien iets waar CF patienten ervaren in zijn. Indien patienten niet in staat zijn sputum te produceren wordt een keelwat afgenomen. Dit is een procedure die over het algemeen ook weinig risico met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CF patiënten die het CF Beach Dance evenement bezoeken en die toestemming geven voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2009

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

NL26112.041.08