

Snelle detectie van bacterien bij infecties van de bloedbaan met behulp van moleculair diagnostische technieken: gebruik in de praktijk

Gepubliceerd: 14-07-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek wil de vraag beantwoorden of gebruik van een nieuwe moleculair diagnostische techniek (polymerase kettingreactie, PCR) de tijd dat empirisch breed-spectrum antibiotica worden gebruikt, voor wordt overgegaan op gerichte (smallere)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Snelle diagnostiek bij bacteriëmie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriëmie, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Microbiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedbaan, Diagnostiek, Infectie, Snelle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de vermindering in tijd dat breed-spectrum of niet-juiste antibiotica worden gegeven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- duur van ziekenhuisopname
- implementatie van de door de microbioloog geadviseerde therapie
- bijwerkingen van antibiotica
- mortaliteit
- economische evaluatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bacteriëmie (infectie van het bloed) heeft een mortaliteit oplopend tot meer dan 25%. Aangetoond is dat snelle start van de juiste antibiotica mortaliteit vermindert. Daarom wordt vaak gestart met (combinaties van) breed-spectrum antibiotica. Gebruik van breed-spectrum antibiotica heeft echter nadelen: het niet gedekt worden van een klein deel van de bacteriën, selectie van antibiotica resistente bacteriën en een groter risico op toxiciteit van de medicatie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil de vraag beantwoorden of gebruik van een nieuwe moleculair diagnostische techniek (polymerase kettingreactie, PCR) de tijd dat empirisch breed-spectrum antibiotica worden gebruikt, voor wordt overgegaan op gerichte (smallere) therapie, kan verminderen in vergelijking met de conventionele

identificatietechnieken van bloedkweken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, geblindeerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zal het resultaat van of de nieuwe diagnostische methode of de standaard microbiologische methode worden gemeld aan de behandelend arts, tezamen met een antibiotica advies. Demografische gegevens en follow-up data zullen worden verzameld op gestandaardiseerde wijze uit de status van de patient.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan dit onderzoek is laag, de patiënt hoeft geen extra handelingen te ondergaan of te verrichten ten opzichte van de standaard zorg. Patienten gerandomiseerd voor de conventionele methode zullen geen voor- of nadelen ondervinden van deelname aan de studie, zij ontvangen de standaard behandeling. Patiënten in de groep van de nieuwe test kunnen voordeel ondervinden van deelname, zij kunnen door de snellere methode eerder adequate therapie ontvangen. Het risico dat de nieuwe test minder accuraat is dan de conventionele methode is klein, de agreement van de nieuwe diagnostische methode met de gouden standaard is 95% voor Gram-negatieve staven en 96% voor Gram-positieve cocci. De agreement van de conventionele methode met de gouden standaard is ongeveer 97%. Om het risico van een foutieve diagnose nog verder te verkleinen, zal de bloedkweek van patiënten in deze groep ook met de conventionele methode getest worden en kan in geval van discrepanties tussen de twee testen de therapie alsnog aangepast worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P.Debyelaan 25
6229HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

P.Debyelaan 25
6229HX Maastricht
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)

Alle consecutieve patienten in het Academisch Ziekenhuis Maastricht vanaf 18 jaar met een gegroeide bloedkweek, inclusief wilsonbekwame patienten mits hun wettelijk vertegenwoordiger informed consent heeft gegeven voor hun deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een gegroeide bloedkweken in de voorafgaande drie dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2009

Aantal proefpersonen: 340

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL22673.068.08