

Biomarkers van Sepsis

Gepubliceerd: 28-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om een predictiemodel voor septische ICU-patiënten te ontwikkelen die de clinicus kan helpen met risico stratificatie en het beoordelen van de immuunstatus van de patiënt.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers van Sepsis

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, intensive care unit, predictiemodel, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortaliteit is het primaire eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pathogeen etiologie, systemische inflammatoire parameters en multi-orgaan falen. Deze secundaire uitkomstmaten zullen ons helpen om een predictiemodel te ontwikkelen voor risicostratificatie van sepsisgevallen en inzicht te bieden in pathofysiologische processen van sepsis wat ook kan leiden tot nieuwe therapeutische interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een veelvoorkomende entiteit bij Intensive Care Unit patiënten. Ondanks vele jaren van onderzoek, blijft sepsis de tweede meest voorkomende doodsoorzaak in deze patiëntencategorie. Sepsis ontstaat als complicatie van een lokale infectie, waarbij micro-organismen de bloedbaan van de gastheer binnendringen en een systemische inflammatie veroorzaken. De systemische respons op pathogenen kan leiden tot disproportionele activatie van pro- en anti-inflammatoire mediators, resulterend in een staat van hyperinflammatie. Deze overdreven immuunrespons kan orgaan dysfunctie en multi-orgaan falen (MOF) veroorzaken.

Uit onderzoek is gebleken dat de pathofysiologie van sepsis zeer ingewikkeld is vanwege het heterogene karakter van de ziekte met de veelvuldigheid in etiologie en een complex immuunsysteem als effector.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een predictiemodel voor septische ICU-patiënten te ontwikkelen die de clinicus kan helpen met risico stratificatie en het beoordelen van de immuunstatus van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten wordt drie keer per dag gedurende zeven opeenvolgende dagen bloed afgenomen. Patiënten zullen geen voordeel hebben van deelname aan dit onderzoek vanwege het observationele karakter van deze studie. Maar toekomstige patiënten met sepsis kunnen voordeel hebben van de resultaten van deze studie. Gedurende de studie zullen de deelnemende patiënten niet bloedgesteld worden aan additionele gezondheidsrisico's. Er zal dagelijks 13,5 ml per dag bij een patiënt worden afgenomen. Aangezien dit niet meer dan 0,2% van het totaal circulerende volume is, zal dit niet bijdragen aan de belasting van de patiënt, noch zal het resulteren in een additionele risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- Leeftijd > 18 jaar.
- Aanwezigheid van een arteriële lijn.
- Patiënten die positief scoren volgens de Bone Criteria (minstens 2 SIRS criteria in combinatie met een klinische verdenking op een infectie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent.
- Patienten die langer dan 24 uur met antibiotica zijn behandeld (voordat ze op de ICU zijn opgenomen) vanwege een verdenking op een infectie.
- Eerdere deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-03-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL35777.041.11