

Resistentie tegen bèta-lactam antibiotica als gevolg van extended-spectrum bèta-lactamases in Nederland

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de prevalentie en risicofactoren van ESBL-producerende bacteriën onder de open bevolking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De REBEL-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dragerschap met ESBL-producerende bacteriën; dragerschap van ongevoelige bacteriën

Aandoening

dragerschap van ESBL-producerende bacteriën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: breed-spectrum bèta-lactamases, moleculaire epidemiologie, risicofactoren, samenleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met betrekking tot het eerste deel van de prevalentiestudie beogen we 2000-3000 patiënten te includeren. De primaire uitkomstmaat is de inclusie van 2000-3000 patiënten waarvan een ondertekend toestemmingsformulier, een vragenlijst en een anuskweek/fecesweek beschikbaar is. Verder zullen via de GGD 550 deelnemers geïncludeerd worden.

In het tweede deel van de prevalentiestudie hebben we als doel 50 patiënten met ESBL-producerende bacteriën te includeren. De primaire uitkomstmaat is de inclusie van 50 patiënten met daarbij de inclusie van zoveel mogelijk familieleden.

Secundaire uitkomstmaten

Na follow-up van de eerste 50 patiënten en hun familieleden zullen we de gevonden stammen vergelijken met dierlijke stammen. Een duidelijke uitkomstmaat is hier echter niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resistentie tegen beta-lactam antibiotica (penicillinen en cephalosporines) neemt wereldwijd drastisch toe. Dit vormt een groot probleem voor de volksgezondheid aangezien ESBL-producerende bacteriën niet alleen meer gevonden worden in ziekenhuizen en verpleeghuizen maar ook in de open bevolking en in producten van dierlijke oorsprong. De associatie die gezien wordt van ESBL-productie met resistentie tegen verscheidene andere soorten antibiotica is voornamelijk bedreigend. Data van de EARSS (European Antibiotic Resistance Surveillance Study) en van een studie in Nederland (ONE study) laten zien dat er ook binnen Nederland een snelle toename is van resistentie als gevolg van ESBL's. De exacte omvang van het probleem en de risicofactoren met betrekking tot ESBL-producerende bacteriën in Nederland is nog grotendeels onbekend. Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de prevalentie en risicofactoren van ESBL-producerende bacteriën onder de open bevolking. Door middel van moleculaire identificatie kan bepaald worden of deze resistentiemechanismen ook bij familieleden voorkomen en of er gerelateerde genen gevonden worden in dierproducten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de prevalentie en risicofactoren van ESBL-producerende bacteriën onder de open bevolking.

Onderzoeksopzet

De opzet bestaat uit een prevalentiestudie die uit twee delen zal bestaan en een case-control studie. Deze studie zal geschieden in samenwerking met het Academisch Netwerk Huisartsgeneeskunde van het VUmc en de GGD Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers zal gevraagd worden een anuskweek te maken of een faeces sample in te leveren. Ook zal gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen en een informed consent te ondertekenen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname en de belasting is ons inziens minimaal. Om dragerschap en overdracht van bacteriën onder familieleden zo representatief mogelijk weer te kunnen geven is het includeren van minderjarigen en wilsonbekwamen ons inziens noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Observationele studie deel 1: opeenvolgende patiënten ouder of gelijk aan 18 jaar en wilsbekwaam die een bezoek brengen aan de huisarts ofwel tot de huisartspopulatie behoren.

Observationele studie deel 2 (in combinatie met de GGD): ook patiënten < 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Observationele studie deel 1: jonger dan 18 jaar en wilsonbekwaam; indien patiënten benaderd worden om deel te nemen aan deze studie door middel van een mailing vanuit het patiëntenbestand van de huisarts zullen terminaal zieken geëxcludeerd worden alsook patiënten waarvan de huisarts besluit dat ze niet geschikt bevonden worden. De huisarts zal zijn/haar patiëntenbestand doorzoeken en deze patiënten er persoonlijk uitfilteren.
Observationele studie deel 2: wilsonbekwamen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-08-2010

Aantal proefpersonen: 2700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23069

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29769.029.09
Ander register	TC = 2453
OMON	NL-OMON23069