

Terugdringen van de blootstelling aan antibioticaresistente bacteriën - de RedRes-studie

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire onderzoeksdoelen: 1. Het bepalen van het effect van een op maat gemaakt interventieprogramma (aangaande verminderd antibioticagebruik, verbeterde hygiëne en veranderde contactstructuren) op varkens- en kalverbedrijven op de mate van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RedRes-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

CD dragerschap, ESBL dragerschap, mate van algemene antibioticaresistentie, MRSA dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibioticaresistentie, Clostridium difficile (CD), Extended-Spectrum β -Lactamases (ESBLs), Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de prevalentie van MRSA dragerschap in de neus, de prevalentie van ESBLs en CD in ontlastingmonsters en de mate van antibioticaresistentie in ontlastingmonsters.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire onderzoeksvariabele is de prevalentie van MRSA, ESBLs en CD en de mate van antibioticaresistentie in omgevingsmonsters. Ook worden er gegevens met betrekking tot mogelijke confounders verzameld (vb. leeftijd, toepassing van hygiëne, veranderingen in diercontactstructuren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensief gehouden dieren (kalveren, varkens en kippen) zijn een reservoir voor antibioticaresistente bacteriën en antibioticaresistente genen. Het gebruik van antibiotica wordt algemeen beschouwd als één van de belangrijkste redenen voor het ontstaan en de verspreiding van antibioticaresistente bacteriën. Door implementatie van managementmaatregelen op varkens- en kalverbedrijven wordt getracht de prevalentie van antibioticaresistente bacteriën in deze tak van dierhouderij te reduceren en daarmee dus ook het risico voor de volksgezondheid. Deze managementmaatregelen richten zich op het terugdringen van antibioticagebruik, het verbeteren van hygiëne en het veranderen van diercontactstructuren. Er wordt verondersteld dat deze maatregelen de prevalentie en verspreiding van antibioticaresistente bacteriën terugdringt. Tot nu toe is er nog geen onderzoek gedaan naar het eventuele effect van deze maatregelen. Het is dus nog onduidelijk wat het kwantitatieve effect is van deze maatregelen op antibioticaresistentie op varkens- en kalverbedrijven, zowel bij mens als dier. Deze kennis is nodig om effectieve beheersmaatregelen

te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelen:

1. Het bepalen van het effect van een op maat gemaakt interventieprogramma (aangaande verminderd antibioticagebruik, verbeterde hygiëne en veranderde contactstructuren) op varkens- en kalverbedrijven op de mate van antibioticaresistentie en de prevalentie van MRSA, ESBLs en CD bij mensen wonend en/of werkend op deze bedrijven.
2. Het bepalen van het effect van een op maat gemaakt interventieprogramma (aangaande verminderd antibioticagebruik, verbeterde hygiëne en veranderde contactstructuren) op varkens- en kalverbedrijven op de mate van antibioticaresistentie en de prevalentie van MRSA, ESBLs en CD bij dieren op deze bedrijven.
3. Het bepalen van het effect van een op maat gemaakt interventieprogramma (aangaande verminderd antibioticagebruik, verbeterde hygiëne en veranderde contactstructuren) op varkens- en kalverbedrijven op de mate van antibioticaresistentie en de prevalentie van MRSA, ESBLs en CD in de stallen en leefomgeving.

Secundaire onderzoeksdoelen:

1. Het bepalen van de prevalentie van veegerelateerde MRSA bij zowel varkens en kalveren als bij varkens- en kalverhouders aan het begin van de studie met gebruik van neusswabs.
2. Het bepalen van de prevalentie van ESBLs en CD en de mate van antibioticaresistentie bij zowel varkens en kalveren als bij varkens- en kalverhouders aan het begin van de studie met gebruik van fecesmonsters.
3. Het bepalen van de prevalentie van veegerelateerde MRSA, ESBLs en CD en de mate van antibioticaresistentie in omgevingsmonsters aan het begin van de studie.
4. Beschrijven van associaties tussen antibioticaresistentie in dieren en antibioticaresistentie in mensen met behulp van mathematisch modelleren.
5. Voorspellen van antibioticaresistentie in de varkens- en kalverproductieketen bij gebruik van verschillende interventiemaatregelen.

Onderzoeksopzet

We zullen een pragmatische interventiestudie doen waarbij gedurende 18 maanden herhaaldelijk antibioticaresistentie gemeten zal worden op 40 varkensbedrijven en 51 kalverbedrijven bij zowel mens als dier. Het effect van verminderd antibioticagebruik op de mate van antibioticaresistentie in mens en dier op deze bedrijven wordt hierbij bestudeerd. Dit verminderde antibioticagebruik wordt indirect gerealiseerd door het veranderen van diercontactstructuren en het verbeteren van hygiëne en direct gerealiseerd door het antibioticagebruik te verminderen.

De studie zal 18 maanden duren, waarin 4 momenten voor monsterring gepland zijn. Op elk monstermoment zullen de deelnemers zelf een neusswab en een ontlastingmonster afnemen. Ook zal er bij elk monstermoment een enquête worden ingevuld. MRSA zal worden bepaald in de neusswabs en ESBLs, CD and de mate van antibioticaresistentie zal worden bepaald in de ontlastingmonsters.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie neemt niet veel tijd in beslag en de metingen zijn niet invasief. Gedurende de studieperiode van 18 maanden zullen 4 momenten voor monsterring zijn. Op elk monstermoment zal de deelnemer zelf een neusswab en een ontlastingmonster afnemen, dit wordt in het algemeen niet als belastend ervaren. Ook zal er tijdens elk monstermoment een enquête worden ingevuld. De risico's voor deelname zijn te verwaarlozen en de belasting is minimaal. Om de prevalentie binnen een huishouden te bepalen, is het van belang dat alle medewerkers en gezinsleden van de varkens- en kalverhouders (inclusief minderjarigen en eventueel wilsonbekwamen) monsters afnemen om MRSA, ESBLs, CD en de mate van antibioticaresistentie te laten bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Jenalaan 18d
3584 CK Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Jenalaan 18d
3584 CK Utrecht
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)

Werkzaam of wonend op een varkens- of kalverbedrijf

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

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: 06-04-2011
Aantal proefpersonen: 364
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2011
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	NL35035.041.10