

Een pilotstudie naar klinische scoringssystemen en biomarkers in bloed en urine bij sepsis patiënten op de Spoedeisende Hulp

Gepubliceerd: 08-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Welk scoringssysteem voorspelt het klinisch beloop van patiënten met sepsis het best: de klinische impressie score, de conventionele SIRS criteria of de PIRO score; is er een correlatie met plasma- en urineconcentraties van relevante biomarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van sepsis op de Spoedeisende Hulp: een pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Sepsis

Aandoening

Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MODS, Sepsis, SIRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische impressie score, SIRS criteria, PIR0 sepsis staging score en relevante biomarkers bij opname op de SEH worden uitgezet tegen het klinische beloop, de noodzaak tot IC opname, de noodzaak tot beademing, het ontstaan van nierfunctie stoornissen/nierinsufficiëntie (acute kidney injury, AKI) en overlijden.

Secundaire uitkomstmaten

ontstaan van nierschade

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een levensbedreigend ziektebeeld waaraan 30-70% van de patiënten overlijdt. Dit is vooral het gevolg van multi-orgaanfalen, veroorzaakt door de systemische ontstekingsreactie. Een van belangrijke vragen is welke patiënten met sepsis ernstige sepsis ontwikkelen en welke patiënt vroegtijdig agressieve therapie en ICU-opname behoeft. Het voorspellen van de ernst van de ziekte bij patiënten met sepsis lijkt de laatste jaren beter mogelijk, maar bewijs over welke methode het beste is, ontbreekt nog. Om de ernst van de sepsis in te schatten worden klinische beoordelingsschalen onderzocht en zijn er biomarkers in plasma en urine. In dit pilot-onderzoek willen we uitzoeken hoe goed de klinische beoordelingsschalen en deze biomarkers bij sepsis patiënten op de SEH van het UMCG de ernst van de sepsis en het ontwikkelen van orgaanfalen en overlijden voorspellen

Doel van het onderzoek

Welk scoringssysteem voorspelt het klinisch beloop van patiënten met sepsis het best: de klinische impressie score, de conventionele SIRS criteria of de PIRO score; is er een correlatie met plasma- en urineconcentraties van relevante biomarkers.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele pilotstudie bij patiënten met (verdenking op) sepsis op de SEH bij 160 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gescoord m.b.v. de klinische impressie score. Bepalingen betreffende het onderzoek worden bepaald uit regulier afgenomen bloed en urine monsters.

Anamnese en behandeling zal verder voor de proefpersonen exact hetzelfde zijn als normaal..

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

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

Patienten verdacht van infectie met twee of meer SIRS criteria [temperatuur <36°C of >38°C, hartfrequentie > 90 slagen/minuut, ademhalingsfrequentie >20 per minuut, WBC van > 12.000 of < 4000 cellen/microliter of pCO₂ < 4.2 kPa] op de SEH die worden opgenomen op de verpleegafdeling of de intensive care.

Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar, geen opname vanaf de SEH.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-07-2012
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL40532.042.12