

Stop Antibiotica op Procalcitonine geleiding Studie

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of het antibioticagebruik op de nederlandse intensive care units gereduceerd kan worden door de antibioticaduur te verkorten op geleide van procalcitoninewaarden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAPS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Biomarker, Infectie, Procalcitonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar consumptie van antibiotica uitgedrukt in Defined Daily

Dosage (DDD) en duur van antibiotische therapie uitgedrukt in dagen

behandeling. In geval van meerdere antibiotische middelen die simultaan gebruikt worden, zal het langst gebruikt middel de score hierin aangeven.

Daarbij zal gekeken worden naar mortaliteit over 28 dagen en 60 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Percentage re-infecties per 1.000 behandeldagen

Intensive care verblijfsduur, en verblijfsduur gemeten na ontslag van deze afdeling

Kosten van antibiotische middelen (Euro's)

Kosten van procalcitonine bepalingen (Euro's)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Procalcitonine is een biomarker die specifiek verhoogd is bij bacteriele infecties en met name bij sepsis in tegenstelling tot inflammatoire reacties, postoperatief of na trauma. Hierdoor kan procalcitonine een toegevoegde waarde hebben bij de besluitvorming om antibiotica te continueren of stoppen. Recente interventiestudies hebben het klinische nut van deze biomarker aangetoond door significante reducties in antibioticavoorschriften, verkorting van antibiotische therapieduur en recent ook significante kortere ligduur op een intensive care afdeling te kunnen bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of het antibioticagebruik op de nederlandse intensive care units gereduceerd kan worden door de antibioticaduur

te verkorten op geleide van procalcitoninewaarden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de gelijkwaardigheid/effectiviteit en veiligheid van procalcitonine geleide therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wanneer het procalcitonine gedaald is tot onder de 0,5 ng/ml zal geadviseerd worden antibiotica te staken (absolute stopregel). Een tweede interventieregel is dat indien de procalcitonine waarde daalt met 80% van haar piekwaarde, ook geen antibiotica meer toegediend zal worden (relatieve stopregel).

Inschatting van belasting en risico

Bij de dagelijkse prikronde wordt bij de intensive care patient bloed afgenomen. Bij deze afname resteert voldoende volume om de proalcitonine bepaling mee te faciliteren. De patient dient niet additioneel geprikt te worden of grotere hoeveelheden bloed af te staan dan gebruikelijk is voor de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Een patient met de leeftijd van 18 jaar of ouder, opgenomen op de ICU en gebruik van antibiotica, bij inclusie niet langer dan 24 uur voor (verdenking op) bacteriele infecties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet verkrijgen van schriftelijke toestemming

Patienten met langdurige antibiotische therapie (bijv. voor endocarditis, cerebrale,)

Patienten met (vermoede) ernstige virale of parasitaire infecties (bv Denguevirus, Toxoplasma gondii, Plasmodium spp.)

Patienten geïnfecteerd met Mycobacterium tuberculosis

Patienten die opgenomen worden op de ICU voor postoperatieve observatie en/of antibioticaprofylaxe met een geschatte duur van 24 uur of minder

Patienten met cystic fibrose

Ernstig immuungecompromitteerde patienten zoals HIV patiënten met een CD4 getal van lager dan 200 cellen/mm, neutropene patienten (<500 neutrofielen per mL) of patiënten met solide orgaantransplantatie

Patienten die moribund zijn

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2009

Aantal proefpersonen: 1816

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2012

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01139489
CCMO	NL26543.029.09