

Immunologische factoren gerelateerd aan pijn en infectie bij brandwonden

Gepubliceerd: 25-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1) het exploreren van een relatie tussen immunologische factoren (pro-inflammatoire cytokines en chemokines), psychologische stress en pijn, gecontroleerd voor infectie. 2) het exploreren van een relatie tussen immunologische factoren (MBL),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn en infectie bij brandwonden

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn en infectie bij brandwonden

Aandoening

infectie en pijn bij brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Immunologie, Infectie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn concentraties pro-inflammatoire cytokines (IL-6, IL-10, TNFalpha), cortisol, chemokines, and MBL in spijsersa. Ook wordt gekeken naar de genmutatie in DNA verkregen uit bloedcellen, en naar cytokine concentraties in eschar.

De concentraties cytokines and cortisol worden gecorreleerd met pijnscores en psychische problemen (peri-traumatische reactie op brandwondenongeval, depressie en angst), gecontroleerd voor infectie.

MBL concentraties en genotype wordt onderzocht in relatie tot bacteriele aanwezigheid in wond en wondheling.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van een relatie tussen cortisol en de vragenlijst die de subjectieve peri-traumatische reactie meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beter pijn en infectie management bij mensen met brandwonden is nog steeds een

uitdaging omdat pijn het comfort van de patient aantast en infectie bij brandwonden levensbedreigend kan zijn. Hoewel gedragsstudies over pijn interessante informatie opleveren voor de behandeling is er tegelijkertijd behoefte aan een beter inzicht in de onderliggende biologische mechanismen. Een recente studie bij ratten laat zien dat verhoogde concentraties IL-6 gepaard gaan met meer pijn (Summer et al. 2008). Deze pilot studie wil bekijken of er bij mensen gelijkaardige verbanden zijn. Bovendien willen we een mogelijke relatie met psychische stress exploreren. De hypothese is dat er een positieve relatie bestaat tussen pro-inflammatoire cytokines, pijn en psychische stress. Een confounder in deze relatie is echter infectie. Geïnfecteerde wonden zijn pijnlijker en beïnvloeden immunologische factoren zoals cytokines. Om hiervoor te kunnen corrigeren, wordt de aanwezigheid van micro-organismen bijgehouden.

Het tweede deel van dit onderzoek richt zich specifiek op infectie. Preventie van microbiele contaminatie en infectie is van groot belang voor mensen met brandwonden. De meest frequent geïsoleerde micro-organismen bij brandwonden zijn *Staphylococcus aureus* en *Pseudomonas aeruginosa*. Bacteriele aanwezigheid in wonden kan leiden tot wondgenezingsproblemen, echter niet bij alle patienten. Een mogelijk immunologische factor die patienten predisponeert tot besmetting met *P. aeruginosa* is het mannose-bindende lectine (MBL). MBL is een breed spectrum patroon herkend molecuul dat een rol speelt in de aangeboren immuniteit. Er komt steeds meer consensus in humane en muizen studies die suggereren dat een lage serum concentratie aan MBL, samen met ander co-morbide factoren individuen predisponeren tot verhoogde vatbaarheid voor infectie. De hypothese is dat lage concentraties MBL het risico op bacteriele kolonisatie verhogen.

Doel van het onderzoek

- 1) het exploreren van een relatie tussen immunologische factoren (pro-inflammatoire cytokines en chemokines), psychologische stress en pijn, gecontroleerd voor infectie.
- 2) het exploreren van een relatie tussen immunologische factoren (MBL), bacteriele kolonisatie en wondheling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie. Duur: 1,5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De last van de studie voor de proefpersonen is beperkt tot het invullen van vragenlijsten. Voor zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan het invullen van vragenlijsten.

De bloedpunctie procedures zijn ingebed in de klinische praktijk. De analyses kunnen gebeuren op spijtsera die overblijven na klinische onderzoeken. Eenmalig

- nadat de proefpersoon informed consent heeft gegeven - zal een buisje bloed extra afgenomen worden gedurende een routinematige klinische venapunctie. Er is dus geen extra punctie voor onderzoeksdoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 29
Beverwijk 1941 AJ
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 29
Beverwijk 1941 AJ
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)

>= 5% verbrand lichaamsoppervlak

In staat patienteninformatie te begrijpen en informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 5% verbrand lichaamsoppervlak
Niet in staat Nederlands te begrijpen

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: 01-06-2011
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL35972.094.11