

Een multi-centrum, prospectieve geblindeerde validatie studie om de nauwkeurigheid van, een op een gastheer respons gebaseerd, diagnostisch hulpmiddel te testen dat een bacteriele infectie van een virale infectie kan onderscheiden bij kinderen met lage luchtweginfecties of kinderen met koorts zonder aantoonbare oorzaak

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het valideren van de betrouwbaarheid van een, op een gastheer respons gebaseerd, diagnosticum om een bacterieel infectie van een virale infectie te kunnen onderscheiden in kinderen met een leeftijd tussen 2 en 60 maanden met een lage...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPPORTUNITY

Aandoening

- Virale infectieziekten

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Me-Med Diagnostics Ltd, Me-Med Diagnostics Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische hulpmiddel, Kinderen, koorts zonder focus, Lage luchtweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de gevoeligheid en de specificiteit van een, op een gastheer respons, gebaseerd diagnosticum om te kunnen differentiëren tussen een bacteriële of virale infectie bij kinderen tussen 2 en 60 maanden oud met een lage luchtweg infectie of koorts zonder zekere oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de gevoeligheid en de specificiteit van een, op een gastheer respons, gebaseerd diagnosticum om te kunnen differentiëren tussen een infectie ziekte en een niet-infectie ziekte bij kinderen tussen 2 en 60 maanden oud.

Er zijn geen data beschikbaar van kinderen tussen 1 en 2 maanden oud. Het vaststellen van de gevoeligheid en de specificiteit van een, op een gastheer respons, gebaseerd diagnosticum om te kunnen differentiëren tussen een bacteriële of virale infectie bij kinderen tussen 1 en 60 maanden oud met een

lage luchtweg infectie of koorts zonder zekere oorzaak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 70 jaar hebben antibiotica hun dienst bewezen als eerste verdedigingslinie tegen infectieziekten. Zoals bekend zijn antibiotica echter alleen effectief tegen bacteriële infecties en niet tegen infecties veroorzaakt door een virus (bijvoorbeeld een verkoudheid of de griep). Ondanks de grote bijdrage van antibiotica aan het verbeteren van de wereldwijde gezondheidszorg weten we tegelijkertijd ook dat antibiotica behoren tot de groep meest niet goed gebruikte geneesmiddelen. Een inschatting is dat wereldwijd momenteel in 40 tot 70% van de gevallen onnodig antibiotica gebruikt/voorgeschreven wordt. Dat komt mede door het ontbreken van snelle effectieve diagnostische hulpmiddelen om een goed onderscheid te kunnen maken tussen een virale of een bacteriële infectie.

Enerzijds veroorzaakt het niet juist inzetten van antibiotica het ontstaan van onnodige bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op de behandeling van patiënten. Anderzijds leidt het niet juist inzetten van antibiotica tot het ontstaan van antibiotica resistente bacteriën, één van de meest grote bedreigingen voor de wereldwijde gezondheidszorg. Om deze uitdaging aan te gaan is een nieuw technologisch hulpmiddel ontwikkeld met de naam ImmunoDx*, dat werkt op basis van het lichaamseigen afweersysteem.

De ImmunoDx* technologie maakt gebruik van een eenvoudige bloedtest die, volgens verwachting, in de toekomst binnen twee uur informatie moet geven of een arts een antibioticum voor moet schrijven of niet. Deze technologie is ondertussen getest bij meer dan 1000 patienten van verschillende leeftijden en ziekten en lijkt tot nu toe precies en veilig te werken.

Door deel te nemen aan dit onderzoek wordt bijgedragen aan de verdere ontwikkeling van de ImmunoDx* technologie, waarvan verwacht wordt dat deze in de toekomst sneller en nauwkeuriger de oorzaak van infectieziekten kan diagnosticeren en tegelijkertijd een juiste voorschrijving van antibiotica bewerkstelligt.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de betrouwbaarheid van een, op een gastheer respons gebaseerd, diagnosticum om een bacterieel infectie van een virale infectie te kunnen onderscheiden in kinderen met een leeftijd tussen 2 en 60 maanden met

een lage luchtweginfectie of met koorts zonder zekere oorzaak.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve klinische validatiestudie met een nieuw in/vitro diagnosticum waar 830 kinderen aan mee gaan doen. Het onderzoek wordt in twee fases uitgevoerd. In fase A worden 50 kinderen ingesloten met het doel om alle logistieke studieprocessen zoals accurate data verzameling, afname en verzenden van bloed en neusuitstrijkjes en de bepaling van de oorzaak van de infecties te testen. In fase B worden 780 kinderen ingesloten met het doel om geblindeerd het diagnosticum te testen. Alle patiënten die aan de studie meedoen worden volgens de standaard patiëntenzorg in het ziekenhuis behandeld. Deelname aan het onderzoek bestaat uit de verzameling van een extra bloedmonster en afnemen van neusslijmvlies

Het nieuwe diagnosticum zal voor elke patiënt bepalen of er sprake is van a) een bacteriële immuun response (zowel echte bacteriële infecties en gemengde bacteriële/virale co-infecties) b) virale immuun respons, en c) een marginale immuun respons (het is niet te bepalen of er is geen infectie). Verwacht wordt dat bij 10-20% van de geïnfecteerde patiënten sprake zal zijn van een marginale immuun respons.

Daarnaast worden de klinische, radiologische, microbiologische en laboratoriumuitslagen van alle deelnemers ingevoerd in een elektronische data base. Gebaseerd op de verzamelde informatie over een patiënt zal een panel van drie onafhankelijke kinderartsen een diagnose stellen over de oorzaak van de ziekte. Deze kinderartsen krijgen de diagnose van elkaar noch de uitslag van de test te horen. In deze studie zal een unanieme uitslag van alle drie de experts (*consensus overeenkomst*) worden gezien als de echte diagnose en wordt gebruikt om de betrouwbaarheid test te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is ontworpen om een nieuw in-vitro diagnosticum klinisch te evalueren. Patiënten die aan deze studie meedoen worden niet bloot gesteld aan een te onderzoeken nieuw geneesmiddel en ondergaan ook geen experimenteel onderzoek of procedure. De deelnemers worden wel aan een minimaal risico bloot gesteld vanwege het verzamelen van een veneuze bloedafname en vanwege het afnemen van een neus uitstrijkje.

Het risico van een standaard bloedafname bestaat uit krijgen van een lokale ontstekingsreactie, een ongemakkelijk gevoel, pijn of een onderhuidse bloeding veroorzaakt door een scheurtje in de ader. Het risico van een neusuitstrijkje bestaat uit een ongemakkelijk gevoel of beperkte pijnklachten. Deze procedures zijn erg gangbaar in de klinische praktijk en worden veelvuldig toegepast. Het medisch personeel dat deze procedures uitvoert is hoog gekwalificeerd en ervaren in het uitvoeren van deze procedures.

De deelnemers aan deze studie zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. De uitkomst van het onderzoek heeft geen effect op

de diagnose, prognose of behandeling van de deelnemer. Echter, door deel te nemen aan het onderzoek dragen de patienten bij aan het valideren van een testmethode, die kan differentiëren tussen een virale en bacteriële infectie. Van deze test wordt verwacht dat het mogelijk wordt om sneller en meer precies een diagnose te stellen van de infectieuze oorsprong en daardoor een beter gebruik van antibiotica mogelijk wordt.

Contactpersonen

Publiek

Julius Clinical

WKZ, Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Julius Clinical

WKZ, Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients met een leeftijd tussen 1 en 60 maanden, waarvan de wettelijke vertegenwoordiger(s) informed consent getekend hebben, zijn geschikt voor inclusie; De infectieziektengroep moet ook aan de volgende criteria voldoen:

- a) Piek koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) (EN)
- b) Duur van de symptomen is ≤ 6 days (EN)
- c) Verdenking van een lage luchtweginfectie (OF)
- d) Koorts zonder een zekere bron/oorzaak; De niet-infectieziekte controle groep bestaat uit:
 - a) Patienten met een klinische verdenking van een niet-infectieuze ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De afgelopen drie weken een acute infectie doorgemaakt
- Aangeboren immuunafwijking
- Bewezen, of een verdenking op, HIV, HBV of een HCV infectie
- Actieve kwaadaardige aandoening
- Behandling met immuun onderdrukkende of immuun modulerende therapieën, zoals:
 - a) Hoge dosis steroiden >1 mg/kg/dag prednisone or gelijkaardig
 - b) Monoclonale antilichaam toediening
 - c) Intraveneuze Immuunglobulines (IVIG)
 - d) Cyclosporine
 - e) G/GM-CSF
 - f) Anti-TNF agentia
 - g) Interferon (alle soorten)
- Andere ernstige aandoeningen die effect hebben op de levensverwachting en van invloed zijn op de kwaliteit van leven zoals:
 - a) Matig tot ernstige psycho-motor retardatie
 - b) Matig tot ernstige aangeboren metabole afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-12-2013
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2014
Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT01931254
CCMO	NL45737.041.13