

Een studie naar de diagnostische waarden van een nieuw apparaat voor een rapid bedside diagnostiek van infectie in chronische wonden: de InFact 2.0 studie

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de diagnostische waarden (sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden en Area Under the Curve) van de enzymanalyses wanneer deze vergeleken wordt met de gouden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFAC 2

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

wond infectie, wond ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Universiteit van Graz; Oostenrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische wonden, Diagnostisch onderzoek, Enzym analyses, Wond infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit, specificiteit, diagnostisch voorspellende waarden en AUC van de enzymanalyses, wanneer deze vergeleken worden met de gouden standaard, het biopt.

Secundaire uitkomstmaten

Om de klinische waarden van de enzymanalyses te bepalen worden de diagnostische waarden (sensitiviteit, specificiteit, diagnostisch voorspellende waarden en AUC) van de klinische blik en wond swabs voor microbiologische analyses berekend, wanneer deze vergeleken worden met de gouden standaard, het biopt.

De typen enzymen die aanwezig zijn in het wondvocht worden bepaald vanuit de enzymanalyses van de wond swab.

De typen bacteriën die de infectie in de wond veroorzaken worden bepaald vanuit de microbiologische analyses van het biopt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostische methoden om infectie in chronische wonden op te sporen

zijn gebaseerd op de klinische blik en, wanneer wondinfectie wordt vermoeden, een wondswab voor microbiologische analyse. De gouden standaard, wond biopsie, wordt zelden gebruikt. De klinische blik blijkt echter een onnauwkeurige methode te zijn voor het bepalen van wondinfectie. De wondkweek en de biopsie zijn daarentegen nauwkeuriger in het bepalen van wondinfectie. Een nadeel is dat de resultaten van deze laatstgenoemde testen een aantal dagen op zich laten wachten. Het niet accuraat of niet tijdig opsporen van wondinfectie kan leiden tot een ziekenhuisopname, en in het ergste geval, sepsis. Een nieuwe diagnostische test, de InFact, is gebaseerd op het identificeren enzymen waarvan bewezen is dat zij een rol spelen in het ontstekingsproces: myeloperoxidase, elastase and lysozyme. Het gebruik van een diagnostische tool gebaseerd op enzymanalyses heeft de potentie om wondinfectie zowel snel als accuraat op te sporen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de diagnostische waarden (sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden en Area Under the Curve) van de enzymanalyses wanneer deze vergeleken wordt met de gouden standaard, het biopt.

Daarnaast zullen de wond swab voor microbiologische analyse en de klinische blik vergeleken worden met de resultaten van de biopsie.

Onderzoeksopzet

Dit diagnostisch onderzoek is opgezet als een cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten is deelname aan de studie eenmalig, tijdens een reguliere afspraak. De klinische blik en de wond swab voor microbiologische analyse zijn onderdeel van reguliere zorg. Alleen wanneer op basis van klinische blik geen verdenking is van wondinfectie is de laatstgenoemde wond swab een extra test voor het onderzoek. Aan zowel de klinische blik, de wond swab voor microbiologische analyse en de extra wond swab voor enzymanalyses zijn geen risico's verbonden.

De wond biopsie die wordt genomen voor de studie kan resulteren in een lokale bloeding. In deze studie zijn patiënten die risico hebben op ongecontroleerde bloedingen uitgesloten. Mocht er toch een bloeding optreden zal deze adequaat gestelpt worden door de wond te bedekken met calcium alginaat en, wanneer nodig, een licht druk verband. Verder kunnen patiënten wat pijn ervaren gedurende de biopsie. Om deze pijn te verminderen kan de wond, wanneer nodig, worden verdoofd met Lidocaïne druppels

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

Open chronische wond (> 3 weken)

Leeftijd ≥ 18 jaar

Patienten van de afdelingen dermatologie (MST) of chirurgie (MST, ZGT, St Jansdal, SKB) of Livio thuiszorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antibiotica in de laatste vijf dagen
- Maligne wonden
- Volledig necrotische wounds
- Volledig droge wonden (geen productie van wondvocht in de laatste 2 dagen)
- Allergie of overgevoeligheid voor Lidocaïne
- Wonden die volledig bedekt zijn met blootliggend botvlies
- Wonden met een diameter < 3 millimeter
- Wonden in het gezicht
- Hematologische aandoeningen met een risico op ongecontroleerde bloedingen
- INR > 4
- MRSA of ESBL positief
- Extra exclusie criteria voor Livio thuiszorg:
 - o Wonden die niet gelokaliseerd zijn op extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-05-2013

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26712

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43733.044.13
OMON	NL-OMON26712

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2015

Totaal aantal deelnemers: 180