

De Intensive Care Infectie score voor het voorspellen van microbiële infecties in long en hart transplantatie patienten op de intensive care.

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te kijken naar de voorspellende waarde van ICIS in het voorspellen van infectie, de waarschijnlijkheid, de invasiviteit (bloedvergiftiging en de uitbreidheid (septische shock of overlijden) in patienten na hart- of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICIS

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICIS, Infecties, Intensive Care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voorspellende waarde van ICIS in het voorspellen van infectie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De voorspellende waarde van ICIS in het optreden van bloedvergiftiging en/of septische shock.
2. Dag 28 mortaliteit.
3. De interferentie van immuunsuppressiva op ICIS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microbiële infectie op de intensive care kan leiden tot sepsis en daarbij optredende complicaties. Het optreden van sepsis is gecorreleerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Het is de meest voorkomende complicatie en meeste geziene oorzaak van verhoogde morbiditeit en mortaliteit in patienten na hart en longtransplantatie. Er zijn meerdere redenen waarom deze patienten groep een verhoogd risico hebben op het krijgen van infectien. Ten eerste gebruiken deze patienten immuunsuppressiva ter voorkoming van transplantaat afstoting. De immuunsuppressiva interfereren met het immuunsysteem en resulterd in een verhoogde kans op het krijgen van infecties. De systemic inflammatory response syndrome (SIRS) criteria is weinig specifiek en sensitief in het voorspellen van infecties, de ernst en de uitkomst in ernstig zieke patienten, zoals intensive care patiënten. De uitdaging blijft dan ook bestaan om een betere marker voor de voorspelling van infectie te vinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken naar de voorspellende waarde van ICIS in het voorspellen van infectie, de waarschijnlijkheid, de invasiviteit (bloedvergiftiging en de uitgebreidheid (septische shock of overlijden) in

patienten na hart- of longtransplantatie.

Onderzoeksopzet

Alle patienten die hart- of longtransplantatie ondergaan kunnen deelnemen aan dit onderzoek. Zodra een donor long of hart beschikbaar, welke HLA compatibel is met patient, zal de patient worden opgeroepen naar het ziekenhuis te komen. Zodra de patient in het ziekenhuis is zullen de laatste routine controles voor de operatie worden uitgevoerd. Vanaf dit moment is de patient geschikt om deel te nemen aan de studie. Dit wordt gerefereerd als dag 0. Op dag 0 zal extra bloed worden afgenomen, na het verkrijgen van informed consent, voor het bepalen van ICIS.

Direct na de operatie zal een tweede buisje bloed worden afgenomen, dit wordt gerefereerd als dag 1. Daarna zal gedurende 6 dagen bloed worden afgenomen om 6 uur 's ochtend, voor de overige ICIS bepalingen. Op dag 0 wordt het bloed gelijktijdig afgenomen met het overig routine laboratorium onderzoek, zodat de patient niet extra geprikt hoeft te worden. Op dag 1 en de daarop volgende dagen, zal het bloed routinematig uit de arteriele lijn worden afgenomen die reeds op de operatiekamer is ingebracht. Gedurende het hele onderzoek hoeft de patient dus niet extra geprikt te worden.

Inschatting van belasting en risico

Op meerdere tijdstippen zal bloed worden afgenomen uit een arteriele lijn die reeds is aangebracht in het kader van de reguliere patientenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Alle patiënten boven de leeftijd van 18 jaar die hart of longtransplantatie ondergaan kunnen deelnemen aan onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NVT

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL48406.078.14