

Het gebruik van Point-of-Care CRP in de huisartsenpraktijk bij de behandeling van kinderen met een lage luchtweginfectie (LLWI)

Gepubliceerd: 24-12-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het in kaart brengen van kosten en effecten van diagnostiek met point of care C-reactive protein (POC CRP) bij kinderen met niet ernstige lage luchtweginfecties (LLWI) in de huisartsenpraktijk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRICE

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

acute bronchitis, hoest, Lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Axis-Shield, Saltro diagnostisch centrum, Star Medisch Diagnostisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute bronchitis, antibiotica, huisartsenpraktijk, point of care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie kinderen aan wie antibiotica wordt voorgeschreven gedurende 28 dagen na presentatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn ondermeer gebruik van gezondheidszorg, kosten, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, klachten van LLWI, en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel van het onderzoek: Het gebruik van Point-of-Care CRP in de huisartsenpraktijk bij de behandeling van kinderen met een lage luchtweginfectie (LLWI)

Bij kinderen is een LLWI een belangrijke reden om de huisarts te consulteren. LLWIs omvatten pneumonieën (zelzaam, maar ernstige infecties), alsook gevallen van acute bronchitis waarvan men vaak vanzelf herstelt. Ondanks de richtlijn dat alleen bij een verdenking pneumonie een antibioticum voorgeschreven dient te worden, krijgt een meerderheid van de kinderen met een LLWI nog altijd een antibioticum van de huisarts.

Hypothese van het onderzoek: We verwachten dat het gebruik van POC CRP het aantal antibioticavoorschriften bij kinderen met een niet ernstige LLWI veilig vermindert, en kosteneffectief is vergeleken met de standaard behandeling.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van kosten en effecten van diagnostiek met point of care C-reactive protein (POC CRP) bij kinderen met niet ernstige lage luchtweginfecties (LLWI) in de huisartspraktijk.

Onderzoeksopzet

Een cluster gerandomiseerde gecontroleerde trial met 28 dagen follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huisartsenpraktijken worden gerandomiseerd naar standaard zorg of standaard zorg plus POC CRP. 28 praktijken uit 3 Nederlandse regio's (Utrecht, Rotterdam en Maastricht) nemen deel. Daarnaast zullen er kinderen worden geïncludeerd op huisartsenposten. Hier vindt randomisatie op patient niveau plaats naar standaard zorg of standaard zorg plus POC CRP. In totaal zullen 354 kinderen worden ingesloten.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat door het gebruik van de POC CRP test (de additionele diagnostische test in 1 van de studiearmen) minder kinderen met een niet ernstige lage luchtweginfectie een antibioticum zullen krijgen, zonder dat hierbij het aantal complicaties zal toenemen. Daarom verwachten we dat het aantal complicaties in beide armen van de studie (standaard behandeling versus standaard behandeling & POC CRP test) vergelijkbaar zal zijn en deelname aan de studie dus geen extra risico met zich meebrengt. Het risico van het verkrijgen van een druppel bloed voor de test door middel van een vingerprik is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een kind van minimaal 3 maanden en maximaal 11 jaar oud dat de huisarts bezoekt met een niet ernstige lage luchtweginfectie.
- De niet ernstige lage luchtweginfectie voldoet aan de volgende criteria: Een acute hoest korter durend dan 21 dagen met (een gerapporteerde) koorts hoger dan 38 °C.
- Het kind en/of één van de ouders moet het dagboekje willen en kunnen invullen.
- De begeleidende ouder/wettelijke vertegenwoordiger van het kind heeft het toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een immunodeficiëntie
- Gebruik van een systemisch antibioticum en/of corticosteroïden in de afgelopen 4 weken
- Door de huisarts als ernstig ziek beoordeeld
- Verdenking pneumonie ;Ernstig ziek of verdacht van een pneumonie omvat: aanwijzingen voor dehydratie, cyanose, tachypnoe, een minder bewustzijn of meer dan 5 dagen koorts, geen voedsel en/of vocht inname, of anderszins door de huisarts als ernstig ziek beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2014
Aantal proefpersonen:	354
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Point-of-Care CRP bepaling met het Afinion apparaat van Axis-Shield
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22451

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45601.041.13
OMON	NL-OMON22451