

# Het gebruik van een sneltest voor virusdiagnostiek in de huisartsenpraktijk: de PrimariPOC-studie.

Gepubliceerd: 15-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het evalueren van het gebruik en de accuratesse van de mariPOC sneltest in de huisartsenpraktijk. De mariPOC is een eenvoudig te gebruiken sneltest voor het detecteren van 9 van de meest voorkomende respiratoire...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42348

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PrimariPOC-studie

### Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

luchtweginfecties, verkoudheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** luchtweginfecties, sneldiagnostiek, sneltest, virusinfectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de diagnostische accuratesse van de mariPOC sneltest, in een eerste lijns setting. Sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde van de test zullen worden berekend voor elk van de geteste virussen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de uitvoerbaarheid of bruikbaarheid van de sneltest en waardering voor beschikbaarheid van deze sneltest in de huisartsenpraktijk. Dit zal worden geëvalueerd middels het interviewen van de betreffende huisartsen. Daarnaast kan het onderzoek ons inzicht vergroten in de prevalentie van de verschillende virussen in de huisartsenpraktijk.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Luchtweginfecties, zoals verkoudheid en longontsteking, komen vaak voor en zijn één van de belangrijkste redenen voor consultaties van patiënten bij de huisarts. Luchtweginfecties worden meestal veroorzaakt door een virus. Sinds kort is er een sneltest beschikbaar die de aanwezigheid van virale luchtwegpathogenen in zeer korte tijd (20 minuten) kan meten. De uitkomsten van de sneltest kan de huisarts helpen in zijn diagnostisch proces en in te stellen behandelingen. Een ander groot voordeel van deze sneltest is dat de test op de werkvoer (zogenaamd point-of-care) verricht kan worden. Het gebruik van deze test is echter met name in laboratoria of retrospectief geëvalueerd, en nog maar weinig in de praktijk zelf. Zo zijn de gevoeligheid, specificiteit, en voorspellende waarden van deze sneltest als een POC test als hij gebruikt wordt in een poliklinische setting

nog niet onderzocht. Er is dus grote behoefte aan prospectieve evaluatie-studies naar het gebruik van deze test in de poliklinische setting. Onze studie is de eerste studie waarbij de sneltest in de huisartsenpraktijk zelf, dus in een poliklinische setting, wordt geëvalueerd.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze pilot studie is het evalueren van het gebruik en de accuratesse van de mariPOC sneltest in de huisartsenpraktijk. De mariPOC is een eenvoudig te gebruiken sneltest voor het detecteren van 9 van de meest voorkomende respiratoire virussen waaronder influenza A/B, respiratoir syncytieel virus, human bocavirus, parainfluenza 1, 2, and 3, human metapneumovirus, en adenovirus.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een open prospectief onderzoek bij kinderen en volwassenen met symptomen van een luchtweginfectie. De studie zal plaatsvinden in het 'respiratoire seizoen' (november 2015 tot maart 2016) in Gezondheidscentrum Gein, Wisseloordplein 50, 1106 MH Amsterdam. Deze huisartsenpraktijk heeft ongeveer 11.000 patiënten en bestaat uit zeven huisartsen. Deze huisartsenpraktijk heeft al gedurende 15 jaar een samenwerkingsverband met het AMC op onderzoeksgebied.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en het risico voor de patiënt is minimaal. Aan de deelnemers zal gevraagd worden om een kleine anonieme vragenlijst in te vullen over hun klachten. Daarnaast zal eenmalig een neus-keelwat worden afgenomen om te testen in de sneltest. Andere informatie, zoals demografische en klinische gegevens, zal middels statusonderzoek worden achterhaald.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van alle leeftijden met een klinische verdenking op een luchtweginfectie (met tenminste één van de volgende klachten: verkoudheid, loopneus, hoesten, piepen, temperatuur > 37.5 graden Celsius)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten bij wie afname van een neus-keel wat gecontraïndiceerd is (b.v. door aangezichtsletsel, aangezichtschirurgie, bekende stollingsstoornis)

## 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: 11-11-2015

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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

CCMO

### ID

NL54043.018.15