

Beter begrijpen van Staphylococcus aureus en Pseudomonas aeruginosa infecties in Europa - Intensive Care Units.

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling: Het meten van de incidentie van S. aureus en P. aeruginosa IC pneumonie (vooral VAP), en het meten van de associatie met contextuele en patiënt-gerelateerde factoren zoals serum antistof concentraties tegen S. aureus alpha...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPIRE-ICU

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

lage luchtweginfectie, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese subsidie. Innovatives Medicine Initiative (IMI);grant no. 115523

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IC Pneumonie, Kolonisatie, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn de incidentie van S. aureus IC pneumonie en de incidentie van P. aeruginosa IC pneumonie gedurende IC opname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- kolonisatie met S. aureus bij IC opname
- kolonisatie met P. aeruginosa bij IC opname
- mortaliteit 90 dagen na IC opname
- tijd in dagen tot aan de primaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IC pneumonie (waaronder ventilator-geassocieerde pneumonie) is een veel voorkomende nosocomiale infectie op de IC, die voor veel morbiditeit, mortaliteit en ziektekosten zorgt. Twee belangrijke pathogenen die deze infectie veroorzaken zijn Staphylococcus aureus en Pseudomonas aeruginosa. De huidige antibiotica kunnen deze ernstige infecties niet voorkomen. Momenteel zijn er nieuwe medicijnen in ontwikkeling die mogelijk wél preventief zullen werken. Echter de epidemiologie van IC pneumonie in het algemeen en specifiek met deze infecties is nog niet goed beschreven in de literatuur, onder andere door verschil in gebruikte definities in verschillende landen. Ter ondersteuning van deze nieuwe interventies is het echter wel cruciaal om de epidemiologie, en daarmee de patiënten groep die risico loopt, te kennen. Deze observationele studie in meerdere landen in Europa zal daar naar verwachting antwoord op gaan geven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het meten van de incidentie van *S. aureus* en *P. aeruginosa* IC pneumonie (vooral VAP), en het meten van de associatie met contextuele en patiënt-gerelateerde factoren zoals serum antistof concentraties tegen *S. aureus* alpha toxine, de *P. aeruginosa* PcrV / Psl virulentie factoren.

Twee van de (belangrijkste) secundaire doelstellingen:

- a) Het ontwikkelen van een risico predictie model om het risico op ontwikkeling van *S. aureus* ICU pneumonie gedurende IC opname te schatten, door het gebruiken van een predictie score met onafhankelijke risico-factoren die geïdentificeerd worden middels de eerste doelstelling
- b) Het ontwikkelen van een risico predictie model om het risico op ontwikkeling van *P. aeruginosa* ICU pneumonie gedurende IC opname te schatten, door het gebruiken van een predictie score met onafhankelijke risico-factoren die geïdentificeerd worden middels de eerste doelstelling.

Voor het volledige overzicht van alle doelstellingen, zie hoofdstuk 3 van het ASPIRE-ICU protocol.

Onderzoeksopzet

ASPIRE-ICU is een prospectieve, observationele, epidemiologische cohort studie, ingebed in routine surveillance van IC patiënten in Europa. Een groep van 2000 proefpersonen zal geïnccludeerd worden in een studie cohort (na informed consent). In deze groep zal actieve bloedafname, microbiologische kweek afname en dataverzameling plaatsvinden. Gedurende de hele studie zal er van de gehele IC populatie volledig geanonimiseerde surveillance data geregistreerd worden, als onderdeel van routine surveillance. Deze data zal dienen om de generalizeerbaarheid van de studie cohort resultaten vast te stellen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek bij (voornamelijk) wilsonbekwame volwassenen is naar onze inschatting geassocieerd met een minimaal risico op complicaties voor de deelnemende proefpersoon. Alle uit te voeren studie-afnames zijn veelvoorkomend op de IC en worden vaak al als onderdeel van reguliere zorg dagelijks uitgevoerd. Waar mogelijk zullen de studie-afnames gecombineerd worden met reguliere afnames, waardoor de proefpersoon geen extra risico loopt of last ondervindt hiervan.

Vanwege het onderzoeksonderwerp (IC pneumonie) is het niet mogelijk om het onderzoek in een populatie uit te voeren met wilsbekwame (onbeademde) patiënten. Juist deze patiëntengroep loopt het hoogste risico op deze infectie, en een onderzoek in enkel wilsbekwame IC-patiënten zou geen representatieve risicofactoren opleveren voor de kwetsbare, wilsonbekwame populatie.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Deelnemer is 18 of ouder ten tijde van inclusie
2. Deelnemer ligt aan mechanische beademing ten tijde van IC opname, of wordt verwacht binnen 24 na opname mechanisch beademd te worden (o.b.v. inschatting onderzoeker)
3. Verwachte ligduur op IC is 48 uur of langer (o.b.v. inschatting onderzoeker)
4. Kolonizatiestatus van patiënt is bekend binnen 72 uur na start van eerste episode mechanische beademing, en afhankelijk van de uitslag komt patiënt in aanmerking voor inclusie (zie sectie 4.1 van het protocol).
5. Informed consent is getekend door deelnemer of zijn wettelijk vertegenwoordiger binnen

72 uur na start van eerste episode mechanische beademing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname als studie cohort deelnemer in deze studie.
2. Gelijktijdige participatie van deelnemer in een experimentele studie betreffende preventieve anti-staphylococcon of anti-pseudomonias aeruginosa interventies.
3. Verwacht overlijden of ontslag van de IC binnen 24 uur, op moment van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-06-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2016
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	NCT02413242
CCMO	NL51762.041.14