

Relatie tussen biomarkers en nieuwe radiologische afwijkingen bij patiënten met een pneumonie opgelopen in de thuissituatie die opgenomen worden in het ziekenhuis.

Gepubliceerd: 27-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. De incidentie van infiltraten op low dose CT-scan bij patiënten met een hoge klinische verdenking maar een normale thoraxfoto. 2. De hoogte van biomarkers (CRP, PCT, leukocyten) zal worden vergeleken met wel of niet voorkomen van infiltraat op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECAP

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Pneumonie longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Zorggroep longziekten MCA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, CAP, CT-scan, low-dose CT-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan-/afwezigheid van infiltraten op low-dose CT.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde waarde van biomarkers vergeleken tussen patiënten met een positieve versus een negatieve CT-scan. Dit wordt gedaan met een student T-test als dit normaal verdeeld is, of anders met een Mann-Whitney U test.

Het percentage afwijkingen op de CT wordt gecorreleert aan de hoogte van biomarkers middels Spearman of Pearson.

Er zal een binaire logistische regressie gedaan worden om te bekijken of de duur van symptomen de kans op een positieve uitslag van de CT vergroot. Een gewone lineaire regressie zal worden toegepast om te bekijken of het aantal afwijkingen op CT correleert met het aantal dagen symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumonie wordt mogelijk onder gediagnosticeerd bij patiënten die zich presenteren op de eerste hulp, door de beperkingen van de thoraxfoto. Daardoor blijft de werkelijke incidentie van CAP onbekend. Symptomen en bevindingen bij lichamelijk onderzoek zijn niet specifiek en infiltraten zijn soms niet zichtbaar op de thoraxfoto.

Low dose CT-scans hebben wellicht nut in het onderscheiden van patiënten met CAP van die met bronchitis. Wij denken dat low dose CT-scan accurater is in het diagnosticeren van CAP dan de thoraxfoto. Een infiltraat op de low dose CT-scan in combinatie met hoge waarden van biomarkers is wellicht de meest sensitieve manier om CAP te diagnosticeren, eveneens kan dit helpen om bacteriële van virale infecties te onderscheiden. Dit heeft wellicht gevolgen voor huidige antibiotica regimes.

Doel van het onderzoek

1. De incidentie van infiltraten op low dose CT-scan bij patiënten met een hoge klinische verdenking maar een normale thoraxfoto.
2. De hoogte van biomarkers (CRP, PCT, leukocyten) zal worden vergeleken met wel of niet voorkomen van infiltraat op low dose CT-scan.
3. De infiltraten zullen worden gekwantificeerd en vergeleken worden met de hoogte van de biomarkers.

Onderzoeksopzet

Patiënten op de eerste hulp met een hoge klinische verdenking op een CAP maar een schone of onduidelijke thoraxfoto worden gevraagd om te participeren. Na het verkrijgen van informed consent zal een low dose CT-scan worden verricht and vergeleken worden met bevindingen uit het bloedonderzoek en thoraxfoto. Het betreft een pilotstudie, daarom zullen 44 patiënten geïnccludeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Iets meer stralenbelasting door low-dose CT-scan.
Ongeveer 15 minuten nodig voor 1 scan.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Koning Davidstraat 129
Zaandam 1502NX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Koning Davidstraat 129
Zaandam 1502NX
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)

Mannelijke en vrouwelijke patiënten met een hoge klinische verdenking op een longontsteking en alle criteria hieronder:

1. 18 jaar of ouder
2. Klinische presentatie passend bij een acuut ziektebeeld met 2 of meer van de volgende symptomen:
 - a. Temperatuur $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ (100.4°F)
 - b. Dyspneu
 - c. Hoest (met of zonder opgeven van sputum)
 - d. Thoracale pijn
 - e. Crepiteren, rhonchi of wheezing
 - f. Toegenomen bronchofonie of bronchiaal ademgeruis
3. Geen consolidaties op de X-thorax
4. Geschreven informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met 1 van de criteria hieronder:

1. Ernstige immunosuppressie (HIV, chemotherapie)
2. Actieve maligniteit
3. Obstructie pneumonie

4. Pneumonie die zich ontwikkeld heeft binnen 8 dagen na ontslag uit het ziekenhuis
5. Niet mogelijk/onwaarschijnlijk dat patiënt het protocol begrijpt en/of volgt.
6. Zwangere en lacterende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL51063.094.14