

Beter begrijpen van Staphylococcus aureus infecties in Europa - Postoperatieve wondinfecties

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de patiënt-gerelateerde, pathogeen-gerelateerde, en contextuele factoren in kaart brengen die verband houden met het ontwikkelen van een S. aureus infecties, in het bijzonder S. aureus POWIs, in de huidige chirurgische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPIRE-SSI

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Postoperatieve wondinfecties

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: Postoperatieve wondinfecties, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de incidentie van S. aureus POWIs tot 90 dagen na operatie en de associatie hiervan met patiënt-gerelateerde, pathogeen-gerelateerde en contextuele factoren.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het ontwikkelen van een robuuste voorspellingsmethode van S. aureus POWIs en bloedbaan infecties voor toekomstige klinische trials en interventies voor de volksgezondheid.
- * Het onderzoeken van de incidentie van ernstige S. aureus POWI's tot 90 dagen na operatie en de associatie hiervan met patient-gerelateerde, pathogeen-gerelateerde en contextuele factoren.
- * Het onderzoeken van de incidentie van S. aureus bloedbaan infecties tot 90 dagen na operatie en de associatie hiervan met patiënt-gerelateerde, pathogeen-gerelateerde en contextuele factoren.
- * Het onderzoeken van de incidentie van POWIs in het algemeen tot 90 dagen na operatie.
- * Het onderzoeken van de incidentie van S. aureus POWIs tot 90 dagen na operatie, gestratificeerd naar antibiotica gevoeligheid.
- * Het vergelijken van de prevalentie van preoperatieve S. areus kolonisatie in de neus, keel en het perineum.
- * Het karakteriseren van S. aureus isolaten betrokken bij de kolonisatie en

infectie en het verkennen van de rol van anti-S.aureus antilichamen als
potentiele biomarkers voor S. aureus POWIs en/of ernstige S. aureus infecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve wondinfecties (POWIs) zijn zorginfecties die regelmatig voorkomen en aanzienlijke morbiditeit, mortaliteit en kosten veroorzaken. Een belangrijke veroorzaker van POWIs is *Staphylococcus aureus*. De epidemiologie van S. aureus POWIs is niet volledig beschreven, maar is wel belangrijk voor de ontwikkeling van preventieve interventies tegen S. aureus POWIs.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de patiënt-gerelateerde, pathogeen-gerelateerde, en contextuele factoren in kaart brengen die verband houden met het ontwikkelen van een S. aureus infecties, in het bijzonder S. aureus POWIs, in de huidige chirurgische patiëntenpopulatie in Europa, om patiëntengroepen te identificeren die een hoger risico lopen op het ontwikkelen van deze aandoening en om de prevalentie te bepalen van de pre-operatieve aureus kolonisatie van neus, keel en perineum.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, observationeel, multicenter cohortonderzoek, dat wordt uitgevoerd in ziekenhuizen verdeeld over de 4 Europese sub-regio's.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname zijn verwaarloosbaar, omdat de onderzoeksprocedures die nodig zijn voor deelname beschouwd worden als relatief veilig (bijv. neuskweek of venapunctie). Om die reden wordt de verwachte last die de patiënt zal ondervinden door mee te doen aan de studie, ook beschouwd als minimaal.

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. De deelnemer is 18 jaar of ouder.
2. De deelnemer ondergaat 1 of meer van de 10, in het protocol weergegeven, chirurgische procedures. De procedure is gepland of ongepland.
3. De deelnemer is gescreend voor *S. aureus* kolonisatie op 3 lichaamsgebieden: neus, keel en perineum binnen 30 dagen voor de operatie. Gebaseerd op de kolonisatie status wordt bepaald of iemand kan deelnemen aan het studie cohort.
4. Schriftelijke toestemming is verkregen van de deelnemer, voorafgaand aan de inclusie in het studie cohort.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige deelname in een experimentele studie voor een anti-Staphylococcus preventieve interventie.
2. Een actieve diagnose van een wondinfectie als reden voor operatie.
3. Niet in staat zijn om te voldoen aan de studie procedures en follow-up, gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-12-2016

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-01-2019
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02935244

NL57595.041.16