

Sepsis herkennen in de huisartsenzorg: diagnostische en prognostische studie ter evaluatie van de meerwaarde van point-of-care testing

Gepubliceerd: 16-05-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

The objective of the study is to improve the detection of sepsis in primary care by developing a clinical decision rule for GPs, consisting of the most relevant clinical features and point-of-care (POC) measurements of biomarkers. This decision rule...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TeSD-IT

Aandoening

- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, levensbedreigende infectie, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Nova Biomedical, Philips, Star-SHL, ThermoFisher

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Huisartsenzorg, Point-of-Care Testing, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is diagnosis of sepsis within 72 hours of inclusion.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary outcomes are severity of sepsis, 30-day mortality, hospital and ICU admission within 72 hours and length of hospital stay.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diagnosing sepsis in ambulatory primary care is challenging for GPs. The pre-hospital detection is known to be poor while early detection is important to prevent adverse outcome. Adaptation of diagnostic strategies from hospital settings, designed to include all sepsis patients for early treatment and further work-up, adheres the risk of a substantial increase of unnecessary referrals. Therefore diagnostic research in the primary care setting is needed to improve the detection in a cost-efficient manner. With the advent of POCT, these tests can now also be implemented in ambulatory primary care and even during home visits.

Our hypothesis is that a structured use of clinical features in combination with blood tests applicable as POC-tests, can improve recognition and outcome in sepsis patients.

Doel van het onderzoek

The objective of the study is to improve the detection of sepsis in primary care by developing a clinical decision rule for GPs, consisting of the most relevant clinical features and point-of-care (POC) measurements of biomarkers. This decision rule will help to decrease mortality and morbidity from sepsis as well as reduce unnecessary referrals.

Onderzoeksopzet

Prospective, multicentre, diagnostic and prognostic study.

Inschatting van belasting en risico

From all patients venous blood samples (22 ml total) will be obtained once directly after inclusion. A single questionnaire is send to all patients 30 days after inclusion. The burden for the included patients is therefore limited and involves a negligible risk. The target population are largely frail elderly patients, and some may be incapacitated due to the acute illness. Excluding the most severely ill patients must be prevented to be able to develop a valid clinical decision rule. Therefore, the screening procedures for patient recruitment have been designed to prevent selection bias without compromising informed consent or medical treatment.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CG
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) Volwassen patiënten (*18 jaar)
- 2) Huisvisite door een huisarts van de HAP
- 3) Acut zieke patiënten met koorts, verwardheid, algehele malaise of anderszins verdenking op een ernstige infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet verkrijgen van informed consent
- 2) Klachten worden veroorzaakt door een niet infectieuze oorzaak (b.v. myocardinfarct of CVA)
- 3) Recente ziekenhuis opname (<7 dagen voor presentatie)
- 4) Aandoening waarbij beoordeling in de tweede lijn bij elke systemische infectie geïndiceerd is (b.v. neutropenie na recente chemotherapie)
- 5) Terminale ziekte of andere reden om een patiënt niet naar een ziekenhuis te verwijzen bij een levensbedreigende aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-06-2018

Aantal proefpersonen: 1000

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
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

ID: 20451

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63284.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-04-2020

Datum resultaten gemeld: 06-10-2021

Totaal aantal deelnemers: 357

Datum eerste publicatie onderzoek

01-09-2021