

Point-of-care diagnostiek inzetten voor het vaststellen van urineweginfecties bij verpleeghuisbewoners om antibioticagebruik te verminderen.

Gepubliceerd: 01-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek - de PROGRESS studie - is om het vaststellen van een UWI te verbeteren. Op deze manier willen we ervoor zorgen dat alleen verpleeghuisbewoners met een *echte* UWI antibiotica krijgen. Zo streven wij naar minder, maar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Point-of-care diagnostiek bij urineweginfecties in verpleeghuisbewoners

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Urineweginfectie; blaasontsteking; cystitis; urethritis; pyelonefritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Point-of-care, Urineweginfecties, Verpleeghuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van studie A is de waarde van de POC testen CRP en PCT bij het onderscheid tussen ASB en een UWI, bij verpleeghuisbewoners. Daarnaast zullen we beoordelen hoe POC-testen het beste geïmplementeerd kunnen worden in verpleeghuizen ten behoeve van studie B.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verpleeghuisbewoners hebben vaak een urineweginfectie (UWI), hiervoor wordt jaarlijks veel antibiotica gegeven. Het is echter moeilijk om een UWI vast te stellen bij verpleeghuisbewoners. Dit komt doordat specifieke klachten, zoals pijn bij het plassen, vaak afwezig zijn. Daarnaast blijken er vaak bacteriën aanwezig te zijn in de urine van verpleeghuisbewoners, zonder dat er een ontsteking is (asymptomatische bacteriurie, ASB). Dit zorgt ervoor dat er bij onderzoek van de urine (urine dipstick of urinekweek) bacteriën worden gevonden, maar er lang niet altijd sprake is van een infectie.

Omdat de klachten van een urineweginfectie niet altijd duidelijk zijn en urinetesten wel bacteriën aantonen, krijgen verpleeghuisbewoners bij aspecifieke klachten vaak onnodig antibiotica. Bacteriën die UWIs veroorzaken worden hierdoor ongevoelig en antibiotica worden minder werkzaam (antibiotica resistentie). Op deze manier zijn nu nog goed werkende antibiotica in de toekomst niet meer bruikbaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek - de PROGRESS studie - is om het vaststellen van een UWI te verbeteren. Op deze manier willen we ervoor zorgen dat alleen

verpleeghuisbewoners met een *echte* UWI antibiotica krijgen. Zo streven wij naar minder, maar vooral gericht antibiotica gebruik in verpleeghuizen. Uiteindelijk zal dit tot minder antibioticaresistentie leiden en daarmee behoud van goed werkende antibiotica.

Onderzoeksopzet

In de PROGRESS studie wordt gekeken of bepaling van de ontstekingsmarkers procalcitonine (PCT) en C-reactive protein (CRP) kunnen voorspellen of een verpleeghuisbewoner een UWI heeft. Deze studie bestaat uit twee delen, A en B. In een eerste studie (A) van 12 maanden wordt onderzocht welke van de twee bepalingen het beste werkt. In de tweede studie (B), van 18 maanden, wordt bekeken hoe we deze test het beste kunnen implementeren in de praktijk, in hoeverre gebruik van deze test het voorschrijven van antibiotica inderdaad vermindert en de zorg in verpleeghuizen rondom UWIs verbetert. Deze samenvatting gaat over het eerste deel van de studie, deel A. Deze studie zal plaatsvinden in de verschillende verpleeghuizen van de Vivium zorggroep en Zonnehuisgroep van het Universitair Netwerk Ouderenzorg (UNO) VUmc. Deze studie zal in september 2017 van start gaan.

Toestemmingsprocedure

Er zal worden gebruik gemaakt van een zogenaamde *pre-emptive informed consent* procedure. Dit betekent dat er in september aan de bewoners en/of wettelijk vertegenwoordigers toestemming voor deelname aan het onderzoek zal worden gevraagd. Bewoners en wettelijk vertegenwoordigers zullen schriftelijk worden geïnformeerd over de achtergrond, inhoud en het doel van de studie. Ook zal er informatie worden gegeven over de belasting van de studie. De bewonersinformatiefolder, informatiebrief en toestemmingsverklaring zijn te vinden als bijlage van de METC aanvraag. Er zal een bedenktijd van 2 weken worden gegeven en bewoners kunnen ten alle tijden deelname beëindigen. Een bewoner doet alleen mee aan de studie wanneer hij of zij toestemming heeft gegeven en wanneer de behandelend arts vermoedt dat de bewoner een UWI heeft.

Inclusie en studie procedure

Bij een vermoeden op een UWI zal de behandelend arts de arts-onderzoeken informeren. De behandelend arts of verpleegkundige noteert enkele gegevens over de bewoner op een studieformulier. Dit zijn gegevens over de klachten (symptomen) van de bewoner, leeftijd en geslacht.

De zorg van bewoners rondom de UWI zal als altijd verlopen, deze studie heeft geen invloed op de behandeling.

De arts-onderzoeker zal enkele gegevens uit het dossier van de bewoner verzamelen over medicijngebruik. De arts-onderzoeker registreert alle gegevens in een digitale database. Alle gegevens van bewoners worden vertrouwelijk verwerkt door het gebruik van een codering.

De verpleegkundige of arts-onderzoeker zal urine van de bewoner verzamelen. Dit gaat om spontane urine, bewoners zullen voor dit onderzoek niet worden gekatheteriseerd. Afhankelijk van de situatie van de bewoner zal worden gekozen

voor een manier van verzamelen (opvangen van spontane urine, gebruik van een poststoel of gebruik van inleggers of luiers), om de belasting voor bewoners te minimaliseren. De urine zal gebruikt worden voor het meten van leukocyten, nitriet, een bacteriële kweek en genetisch onderzoek van bacteriën (sequencing). De arts-onderzoeker of verpleegkundige zal bloed bij de bewoner afnemen, door het uitvoeren van een vingerprik. Voor dit onderzoek zijn enkele druppels bloed nodig, maximaal 80 microliter. Het bloed zal gebruikt worden voor het meten van de ontstekingsmarkers CRP en PCT op een Point-Of-Care (POC) apparaat (sneltest). Dit is een eenvoudig en snel apparaat, welke uiteindelijk in de toekomst door verplegend personeel zelf gebruikt kan worden in de verpleeghuizen.

De uitslagen van de urine en bloedtesten zullen niet worden gedeeld met bewoners, behandelend artsen of verpleegkundigen, omdat de betekenis van de testuitslagen nog niet bekend is.

Na 5 en 10 dagen zal de behandelend arts nog enkele gegevens op het studieformulier registreren over het beloop van de klachten van de bewoner.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan deze studie zal er maximaal 80 microliter bloed (enkele druppels) middels een vingerprik bij de verpleeghuisbewoner worden afgenomen door getraind en gecertificeerd personeel.

Er zal urine worden verzameld. Methode van verzamelen zal zo veel mogelijk worden gebaseerd op de individuele situatie van de bewoner (mobiliteit, incontinentie) om de belasting te minimaliseren.

Van zowel de bloedafname als het verzamelen van urine zijn nagenoeg geen nadelige gevolgen te verwachten. Het zijn beiden procedures die regelmatig worden uitgevoerd in de verpleeghuizen. Bij enige vorm van verzet (angst, agitatie) zal de deelname worden beëindigd.

Deelname aan het onderzoek zal naar schatting een half uur in beslag nemen voor het verzamelen van bloed en urine.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Verpleeghuisbewoners waarbij een verdenking op een urineweginfectie bestaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verdenking op een luchtweginfectie of een andere infectie waarvoor antibiotica gestart wordt.
Eerdere inclusie in de afgelopen 30 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-10-2017

Aantal proefpersonen: 440

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2019

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

ID: 27528

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62067.029.17
OMON	NL-OMON27528