

Geautomatiseerde immunofenotypering van neutrofiele granulocyten in geriatrische heupfractuur patiënten, de AQUIOS studie

Gepubliceerd: 16-02-2021 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

1. Implementatie van een volledig geautomatiseerde point-of-care analyse van neutrofielen in de traumakamer van de afdeling spoedeisende hulp bij patiënten met monotrauma geriatrische heupfracturen. 2. Om te bepalen of patiënten die infectieuze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AQUIOS studie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. antonius ziekenhuis; evt. onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geriatrisch, immunologie, neutrofielen, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het wel/niet binnen 30 minuten afnemen van bloed en volledig analyseren van het monster door de flowcytometer (AQUIOS) in de trauma kamer. De studie is succesvol als dit lukt in >80% van alle geïncludeerde patiënten

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomstmaten:

verschil in eiwit expressie of neutrofiel responsiviteit tussen patienten met of zonder infectieuze complicaties

een verschil in pH, PvO₂, HCO₃⁻ tussen patienten met of zonder infectieuze complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het functionele fenotype van circulerende neutrofielen (witte bloedcellen) is een adequate meting van de amplitude van de immunologische respons na trauma. Het (on) vermogen van neutrofielen om direct na trauma (dag 0) te reageren op bacteriële stimuli is gerelateerd aan de ontwikkeling van late infectieuze complicaties, zoals septische shock (> dag 5).

Besmettelijke complicaties zijn heterogeen in hun presentatie en vereisen zowel lokale, gastheer- als omgevingsfactoren. De incidentie van de ernstigste infectieuze complicaties is het afgelopen decennium afgenomen.

Daarom is de analyse van infecties na trauma nog complexer geworden en is een grote steekproefomvang vereist om ook patiënten te omvatten die de ernstigste infectieuze complicaties zullen ontwikkelen. Tot nu toe was zo'n groot onderzoek niet mogelijk, omdat de analyse van verschillen in de responsiviteit

van neutrofielen normaal gesproken werd uitgevoerd met klassieke flowcytometrie. Dit is tijdrovend, arbeidsintensief en gevoelig voor menselijke fouten. Dit is de reden waarom deze kennis nog niet is geïmplementeerd in de dagelijkse klinische zorg. De analyse van neutrofielen kan nu echter 24/7 automatisch worden uitgevoerd door een volledig geautomatiseerde point-of-care flowcytometer (AQUIOS).

Doel van het onderzoek

1. Implementatie van een volledig geautomatiseerde point-of-care analyse van neutrofielen in de traumakamer van de afdeling spoedeisende hulp bij patiënten met monotrauma geriatrische heupfracturen.
2. Om te bepalen of patiënten die infectieuze complicaties ontwikkelen een verminderde respons op neutrofielen en eiwitexpressie vertonen in vergelijking met traumapatiënten zonder infectieuze complicaties
3. Om te bepalen of patiënten die infectieuze complicaties ontwikkelen verschillen in pH, PvO₂, PvCO₂ of HCO₃ vertonen in vergelijking met traumapatiënten zonder infectieuze complicaties

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie, diagnostisch

Inschatting van belasting en risico

Er zal 8 milliliter bloed bij de patiënt worden afgenomen na presentatie in de traumakamer op de afdeling spoedeisende hulp, meestal binnen de eerste 5 minuten na presentatie. Dit wordt gecombineerd met reguliere diagnostische bloedafname, zodat er geen extra venapunctie nodig is. Afname van deze hoeveelheid bloed zal het totale volume van het circulerende bloed in de bloedvaten van deze patiënten niet verminderen. Het extra risico op klinische tekenen en symptomen als gevolg van bloedarmoede is nihil. De patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, zullen niet profiteren van deze meting.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1

Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

70 jaar of ouder
subtrochantaire, pertrochantaire of collum fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 70 jaar
pathologische fractuur (i.e. verdacht voor maligne leasie)

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: 14-06-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL74282.100.20