

Verbeterde diagnostiek bij Stafylokokken bloedvergiftiging

Gepubliceerd: 10-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire onderzoeksdoelen: 1. Evalueren van de diagnostische accuratesse van klinische criteria voor het inschatten van het risico op SA-IE en gecompliceerde SAB2. Bepalen van de diagnostische accuratesse van cardiac CT voor de diagnose van SA-IE bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDISA

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Endocarditis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriëmie, Diagnostiek, Endocarditis, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdstudie:

1. Aanwezigheid van SA-IE of gecompliceerde SAB, zoals bepaald door een studie adjudicatie committee aan het einde van de studie, gebaseerd op alle klinische informatie tot 90 dagen na ontslag

cCT sub-studie:

1. Diagnostische accuratesse van cCT voor de diagnose van endocarditis bij patiënten met SAB

qPCR sub-studie

1. Diagnostische accuratesse van qPCR voor de diagnose van gecompliceerde SAB en SA-IE in patiënten met SAB.

Bioabank sub-studie:

1. Diagnostische en prognostische waarde van host-reponse biobarkers voor gecompliceerde SAB en SA-IE

Secundaire uitkomstmaten

Hoofd cohort studie:

1. Diagnostische accuratesse van drie sets klinische criteria voor de diagnose van SA-IE en één set voor het voorspellen van gecompliceerde bacteriëmie

2. Analyse van verschillen in bacteriële virulentiefactoren tussen bacteriële isolaten van patiënten met ongecompliceerde SAB versus SA-IE en/of gecompliceerde SAB
3. Infectie-gerelateerde mortaliteit en morbiditeit
4. Health-care gerelateerde kosten tot 90 dagen na ontslag
5. Kwaliteit van leven zoals gemeten met de EQ 5D 5L bij inclusie en 90 dagen na ontslag

cCT sub-study:

1. Kosten-effectiviteit van een cCT-for-all algoritme bij patiënten met SAB
2. Kosten-effectiviteit van een combinatie cCT en klinische criteria strategie
3. Patiënt comfort tijdens cCT vergeleken met transoesophageale echocardiografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus bacteriëmie (SAB) is een frequente verwekker van zowel community als hospital-acquired bacteriëmie. Het klinisch spectrum loopt van ongecompliceerde infectie van een intravasculaire katheter tot fulminante endocarditis met metastatische complicaties. Herkennen van *S. aureus* endocarditis (SA-IE) en andere vormen van gecompliceerde bacteriëmie is van groot klinisch belang. De IDISA studie heeft als doel de herkenning van complicaties van SAB te verbeteren door nieuwe diagnostische tests te evalueren.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelen:

1. Evalueren van de diagnostische accuratesse van klinische criteria voor het inschatten van het risico op SA-IE en gecompliceerde SAB

2. Bepalen van de diagnostische accuratesse van cardiac CT voor de diagnose van SA-IE bij patiënten met SAB.
3. Bepalen van de diagnostische en prognostische waarde van seriële bacteriële load metingen middels kwantitatieve PCR (qPCR)
4. Vinden van diagnostische en prognostische biomarkers bij patiënten met SAB
5. Identificeren van bacteriële virulentie factoren voor SA-IE en gecompliceerde SAB

Onderzoeksopzet

Een multi-center prospectief cohort met een hoofd-cohort en drie sub-studies. Patiënten kunnen deelnemen aan zoveel sub-studies als waar ze toestemming voor geven.

De sub-studies zijn:

cCT sub-studie
qPCR sub-studie
Biobank sub-studie

De qPCR en biobank sub-studies hebben twee varianten:

- Een variant heeft een bloed-afname direct moment na inclusie
- De andere variant betreft een bloedafname moment direct na inclusie en twee aanvullende afname momenten op dag 3 en 7 na inclusie.

Inschatting van belasting en risico

De hoofd cohort studie omvat geen invasieve metingen, wel moeten patiënten twee keer de EQ 5D 5L invullen, waarvan een keer telefonisch.

Deelnemers aan de cCT sub-study ondergaan een CT-scan en worden hierbij blootgesteld aan 2 tot 10 mSv aan straling en hebben daarnaast een kleine kans op contrast nefropathie.

Deelnemers aan de qPCR en biobank sub-studies ondergaan één of drie aanvullende venapuncties tijdens de eerste week na inclusie. De risico's van venapunctie zijn beperkt tot pijn tijdens de procedure en vorming van een hematoom.

Wilsonbekwame patiënten worden geëxcludeerd van de cCT sub-studie. De risico's en last van de metingen voor het hoofd cohort en de qPCR en biobank sub-studies zijn beperkt en deze patiënten worden alleen geïnccludeerd na toestemming van een wettelijk vertegenwoordiger. Het excluderen van (tijdelijk) wilsonbekwame patiënten uit het hoofd cohort en de qPCR en biobank sub-studies zou de generaliseerbaarheid en externe validiteit van deze studie-onderdelen ernstig beperken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 6
Amsterdam Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 6
Amsterdam Zuidoost 1105AZ
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)

Positieve bloedkweek met *Staphylococcus aureus*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de hoofdstudie en de qPCR en biobank sub-studies: geen., Voor de cCT

substudie: eGFR <45ml/min, zwangerschap, vrouwen <30 jaar, onvermogen tot informed consent, levensverwachting <4 weken, hemodynamische instabiliteit of respiratoire insufficiëntie

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: 25-07-2017

Aantal proefpersonen: 526

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2019

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	26987 (Nederlands Trial Register)
CCMO	NL60653.018.17