

MRSA decolonisatie in gecompliceerd dragerschap - cluster gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 28-03-2022 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepalen of doxycycline-rifampicine superieur is vergeleken met trimethoprim-rifampicine in de decolonisatie behandeling van gecompliceerd MRSA dragerschap.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEANEST

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

MRSA dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decolonisatie, eradicatie, MRSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de succes rate van MRSA decolonisatie. Succesvolle decolonisatie is gedefinieerd als 3 opeenvolgende negatieve kweken na behandeling, met een minimale interval van 7 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

- de lange termijn succes rate van decolonisatie van doxycycline-rifampicine vergeleken met trimethoprim-rifampicine, gedefinieerd als een additionele set van negatieve MRSA kweken 2 maanden en 1 jaar na decolonisatie behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRSA decolonisatie is bewezen effectief om infecties te voorkomen en transmissie te verminderen. Het is tot nu toe onbekend welke combinatie van anti-stafylokokken middelen het meest effectief is om MRSA dragerschap te behandelen. Uit een recente cohortstudie bleek de combinatie doxycycline-rifampicine de hoogste succeskans van decolonisatie te hebben. Echter, omdat het een retrospectieve studie betreft zijn deze resultaten onvoldoende gevalideerd. Een gerandomiseerde studie is nodig om te bepalen of de combinatie doxycycline-rifampicine superieur is aan andere conventionele behandeling van MRSA dragerschap. De Nederlandse richtlijn adviseert zowel doxycycline-rifampicine als trimethoprim-rifampicine als eerste keus behandelingen voor decolonisatie van gecompliceerd MRSA dragerschap. Daarom zal trimethoprim-rifampicine gebruikt worden als vergelijkende therapie in deze studie.

Doel van het onderzoek

Bepalen of doxycycline-rifampicine superieur is vergeleken met trimethoprim-rifampicine in de decolonisatie behandeling van gecompliceerd MRSA

dragerschap.

Onderzoeksopzet

Multicenter open-label cluster gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group A: doxycycline 200 mg 1dd - rifampicin 600mg 2dd. versus Group B: trimethoprim 200mg 2dd - rifampicin 600mg 2dd. Allen oraal, totale duur 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

MRSA decolonisatie behandeling is al standaard klinische praktijk in Nederland. Er is geen extra belasting of risico verbonden aan deelname aan de studie. Beide antibiotische regimes (groep A en groep B), worden in de Nederlandse richtlijn als eerste keus behandelingen voor behandeling van gecompliceerd MRSA dragerschap geadviseerd. De studie is open-label, dus is er geen extra risico van blinding. Het aantal poliklinische afspraken en follow-up kweken zijn niet anders dan de standaard zorg in Nederland. Er vinden geen invasieve procedures plaats met het oogmerk op deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

gecompliceerd MRSA dragerschap
volwassen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- drain of catheters in situ
- falen van eerdere decolonisatie poging
- allergie of contraindicatie voor gebruikte antibiotica
- eerdere participatie in deze studie
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-05-2022
Aantal proefpersonen: 201
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL79720.058.21