

Veilig verminderen van antibiotica blootstelling aan pasgeborenen met de early-onset sepsis calculator: een cluster gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 14-01-2022 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het gebruik van de EOS calculator de antibioticablootstelling bij pasgeborenen met verdenking op EOS in de eerste 24 uur na de geboorte veilig vermindert in vergelijking met de huidige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EOS Calculator Studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging bij pasgeborene, vroeg neonatale infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen

Overige ondersteuning: Samenwerkingsverband Pediatrie in Nederland - Nederlandse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (vroeg) neonatale infectie, antibiotica blootstelling, EOS calculator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Superioriteit

Het percentage patiënten dat startte met antibiotische therapie voor verdenking op en/of bewezen EOS in de eerste 24 uur na de geboorte.

Geen inferioriteit

De aanwezigheid van één of meer van de vier vooraf gedefinieerde veiligheidscriteria, namelijk 1) de noodzaak van enige ademhalingsondersteuning, en/of 2) de noodzaak van een intravasculaire vloeistofbolus voor hemodynamische instabiliteit als gevolg van sepsis, en /of 3) verwijzing naar een Neonatale Intensive Care Unit voor sepsisbehandeling, en/of 4) bewezen EOS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- De totale duur van antibiotische therapie;
- Het percentage van behandeling met antibiotica gestart bij verdenking op en/of bewezen EOS tussen 24 uur en 7 dagen na de geboorte;
- Kwaliteit van leven: Om een indruk te krijgen van de impact van (verdenking op) EOS op ouders/verzorgers en hun kind wordt aan ouders/verzorgers gevraagd

een vragenlijst in te vullen op dag 14.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeborenen hebben het risico op een early-onset sepsis (EOS). Een (verdenking op) EOS wordt gedefinieerd als een (verdenking op) infectie die zich binnen 72 uur na de geboorte ontwikkelt. De incidentie van bewezen EOS is 0.5-2.0 per 1000 levendgeborenen. Voor Nederland komt dit neer op ongeveer 85-340 EOS-gevallen per jaar. Ongeveer 5% van de te vroeg geboren en voldragen pasgeborenen krijgt antibiotica volgens de huidige Nederlandse richtlijn, wat overeenkomt met 8500 pasgeborenen per jaar. Een alternatief is de CE-gecertificeerde EOS-calculator applicatie, een algoritme dat pasgeborenen in risicogroepen verdeelt met concrete behandeladviezen (antibiotica, extra observatie, normale zorg), dat voor elke pasgeborene een individueel risico op EOS berekent met behulp van 5 maternale risicofactoren in combinatie met de kliniek van de pasgeborene na de geboorte. Dit onderzoek heeft tot doel te onderzoeken of het gebruik van de EOS-calculator de antibioticablootstelling bij pasgeborenen met verdenking op EOS veilig vermindert in vergelijking met de huidige Nederlandse richtlijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het gebruik van de EOS calculator de antibioticablootstelling bij pasgeborenen met verdenking op EOS in de eerste 24 uur na de geboorte veilig vermindert in vergelijking met de huidige Nederlandse richtlijn.

Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

1. Of het gebruik van de EOS calculator de totale behandelduur met antibiotica bij pasgeborenen met verdenking op EOS vermindert.
2. Of het gebruik van de EOS calculator het percentage van behandeling met antibiotica dat wordt gestart bij verdenking op en/of bewezen EOS tussen 24 uur en 7 dagen na de geboorte verlaagt.
3. De impact van (verdenking op) EOS op ouders/verzorgers.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief clustergerandomiseerde studie. We streven ernaar 1830 pasgeborenen uit 10 ziekenhuizen in Nederland te includeren gedurende een periode van 18 maanden. Cluster-randomisatie gebeurt op ziekenhuisniveau. Een cluster is klaar als er in totaal 183 deelnemers in het cluster zijn

geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft verwaarloosbare risico's en minimale belasting.

Last:

- Pasgeborenen die antibiotica krijgen: er wordt een infuus ingebracht voor antibiotische behandeling en bloedafname. Na 24 uur wordt een tweede keer bloed afgenomen. Dit maakt deel uit van de standaard medische behandeling.
- Pasgeborenen die geen antibiotica krijgen: er wordt geen bloed afgenomen. Klinische observatie gedurende ten minste 12-24 uur. Dit maakt deel uit van de standaard medische behandeling.
- Alle pasgeborenen: Er wordt één korte vragenlijst naar de ouders/verzorgers gestuurd om op dag 14 in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 10-15 minuten.

Risico's

De risico's verbonden aan deelname zijn zeer laag, omdat pasgeborenen nauwlettend worden geobserveerd als er geen antibiotica worden voorgeschreven.

Voordelen

- Meer specifieke risicoanalyse.
- Niet alle proefpersonen hebben persoonlijk baat bij deelname aan het onderzoek. Wanneer er geen antibiotica worden voorgeschreven: geen scheiding van moeder en kind, geen pijnlijke ingrepen, een kortere ziekenhuisopname (inclusief minder kosten) en geen onnodige blootstelling aan antibiotica.

Groepsgerelateerdheid

Dit onderzoek kan alleen worden uitgevoerd met deze specifieke groep patiënten, omdat het leeftijdsspecifieke en risicofactorspecifieke gegevens zal opleveren die anders niet kunnen worden verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Rijksstraatweg 1
Blaricum 1261 AN
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Rijksstraatweg 1
Blaricum 1261 AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- amenorroeduur van ten minste 34 weken;
- leeftijd tussen 0-24 uur oud;
- ten minste één risicofactor of klinisch symptoom (verdacht voor EOS), dat zich presenteert binnen de eerste 24 uur na de geboorte (zie Tabel 1, hoofdstuk 3);
- toestemming van ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- grote congenitale afwijkingen;
- taalbarrière (geen effectieve communicatie of indien het begrip belemmert).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2022
Aantal proefpersonen:	1830
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EOS Calculator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.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
ClinicalTrials.gov	NCT05274776
CCMO	NL78203.018.21