

Diagnostische waarde van soluble CD14 subtype in neonatale sepsis

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een nieuw verschenen bloedtest wel goed kan voorspellen wie er wel en wie er niet moeten worden behandeld met antibiotica na de geboorte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde van soluble CD14 subtype in neonatale sepsis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

bacteriële infectie, neonatale sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschap OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neonatale sepsis, Pasgeborenen, soluble CD14 subtype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil in serum concentraties van sCD14-ST tussen pasgeboren kinderen met een bewezen neonatale sepsis en pasgeboren kinderen die achteraf geen neonatale sepsis bleken te hebben.

Secundaire uitkomstmaten

- de voorspellende waarde van de trend in serum concentratie van sCD14-ST gedurende de eerste uren na de sepsis voor de aanwezigheid van neonatale sepsis.
- het verschil tussen positieve en negatieve waarden van een nieuwe veelbelovende techniek (IS-pro) ten opzichte van bloedkweek in vroege opsporing van neonatale sepsis
- verschillen in de samenstelling van het microbioom bij pasgeboren die korter en langer dan 72 uur antibiotica kregen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeboren kinderen hebben een verhoogd risico op het krijgen van een infectie met een bacterie. Daarom krijgen pasgeboren kinderen met een verhoogd risico op een infectie of met symptomen passende bij een infectie vaak antibiotica. Na een aantal dagen wordt de antibiotica soms weer gestopt omdat blijkt dat er helemaal geen infectie was. Momenteel is er nog geen goede test die kan voorspellen of pasgeboren kinderen wel of geen infectie hebben. Daarom krijgen te veel kinderen op dit moment onterecht antibiotica.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een nieuw verschenen bloedtest wel goed kan voorspellen wie er wel en wie er niet moeten worden behandeld met antibiotica na de geboorte.

Onderzoeksopzet

prospectieve, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek omvat geen extra risico en een minimale belasting voor de geïncludeerde patiënten. Alle patiënten worden behandeld volgens standaard klinische zorg. Geen extra bloedafnames worden gedaan voor onderzoeksdoeleinden. In totaal wordt er respectievelijk 1 en 2 mL extra bloed afgenomen (afhankelijk van zwangerschapsduur), gelijktijdig met standaard bloedafnames. Er worden geen zorg-gerelateerde beslissingen gemaakt op basis van de serum concentraties van sCD14-ST. Bovendien wordt op 48 uur, 10 dagen, 3 maanden en 12 maanden postpartum een faeces sample verzameld.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
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)

- Opgenomen op de afdeling Neonatologie
- Sepsis evaluatie volgens de Nederlandse richtlijn perinatale infectie, of lokale late-onset sepsis richtlijn.
- Ouders of wettelijk vertegenwoordiger(s) geven schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bevestigde intra-uteriene infectie (toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus, syphilis en herpes)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-07-2018
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-12-2021
Soort:	Amendement
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

NL61402.100.17