

Moleculaire kweken voor de diagnose van sepsis bij kinderen voor betere behandeling van sepsis

Gepubliceerd: 16-02-2024 Laatst bijgewerkt: 15-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om de betrouwbaarheid van de Molecular Culture ten opzichte van conventionele bloedkweektechnieken te testen, teneinde snellere detectie van bacteriële pathogenen mogelijk te maken bij kinderen voor het sneller...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAMPIONS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Inbiome, Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IS-pro, Moleculaire kweektechniek, Neonatale sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuratesse van de Molecular Culture voor het voorspellen van de uitslag van de huidige conventionele bloedkweek

Secundaire uitkomstmaten

- De diagnostische accuratesse van de Molecular Culture versus die van de huidige conventionele bloedkweek voor variabel gedefinieerde klinische sepsis, met als doel een challenge van de gouden standaard
- Diagnostische accuratesse van Molecular Culture op bloed welke na start antibiotica is verzameld om hiermee de invloed van antibiotica op detecteerbaarheid van bacterieel materiaal te toetsen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baby's en kinderen hebben een verhoogd risico op het krijgen van een infectie met een bacterie in de bloedbaan (sepsis). Voor de arts is het vaak moeilijk om vast te stellen of een kind een infectie van de bloedbaan heeft, omdat de symptomen vaak onduidelijk zijn en ook bij niet-zieke kinderen voor kunnen komen. Om vast te stellen of er sprake is van een infectie wordt er momenteel een beetje bloed afgenomen voor een bloedtest (de bloedkweek) om te onderzoeken of er een bacterie in het bloed zit. Het duurt vaak echter minstens 36 uur voordat de uitslag van deze bloedkweek beschikbaar is. Daarom wordt er meestal al meteen gestart met antibiotica om de mogelijke infectie te behandelen.

Vaak blijkt echter na 36 uur dat de bloedkweek negatief is, dit houdt in dat er geen bacterie in het bloed is gevonden. Meestal wordt de antibiotica dan gestopt omdat blijkt dat er dus 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. Deze antibiotica kunnen zorgen voor schade aan de gezonde bacteriën die zich bevinden in de darmen. In de darmbevinden zich namelijk vele miljarden *gunstige bacteriën*. Deze spelen onder andere een belangrijke rol bij vertering van voedingen beschermen tegen infecties van buitenaf. Antibiotica hebben als doel om bacteriën te doden die een ontsteking of infectie veroorzaken. Helaas worden door een antibioticumkuur ook sommige van deze gunstige bacteriën gedood. Daarnaast draagt onnodig antibiotica gebruik bij aan antibiotica resistentie. Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of de Molecular Culture, een op PCR gebaseerde techniek die bacteriële pathogenen kan detecteren in verschillende soorten lichaamsmateriaal, met betere betrouwbaarheid dan de conventionele bloedkweek bacteriële pathogenen kan identificeren. Gezien de snellere doorlooptijd van deze test, t.w. 4 uur tegen over 2 tot 3 dagen van de traditionale kweektechnieken, versnelt dit de klinische zorg met mogelijk verkorting van opname duur en betere prognose ten gevolg.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de betrouwbaarheid van de Molecular Culture ten opzichte van conventionele bloedkweektechnieken te testen, teneinde snellere detectie van bacteriële pathogenen mogelijk te maken bij kinderen voor het sneller uitsluiten of aantonen van sepsis.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief, observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen/minimale belasting voor deelnemers. Er zal tijdens één of meerdere reguliere bloedafname(s) een extra buis bloed afgenomen worden voor deze studie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- het ondergaan van een bloedafname voor een bloedkweek in kader van standaard zorg
- OF
- Binnen de afgelopen 72 uur bloedafname gehad voor bloedkweek in kader van standaard zorg

EN
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-03-2024

Aantal proefpersonen: 1200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2024

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
CCMO	NL84592.018.23