

Het effect van een verlengde gebruiksduur van enterale sondevoeding-toedieningssystemen op de groei van micro-organismen

Gepubliceerd: 12-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van de studie is het bepalen of langdurig gebruik gedurende 96 uur leidt tot groei van pathogene micro-organismen (type en aantallen (CFU/ml)) in enterale sondevoeding toedieningssystemen. Secundaire doelen zijn het optreden van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXTENSION

Aandoening

- Maagdarmstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

maagdarminfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enterale voeding, medisch afval, pathogeen transmissie, sondevoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal sondevoeding toedieningssystemen dat besmet is met (pathogene) micro-organismen

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal besmette sondevoeding toedieningssystemen gerelateerd aan (reguliere) verzameld kweekmateriaal;

Het aantal patiënten met gastro-intestinale voorvallen/ nieuw opgetreden sepsis;

De invloed van SDD op het aantal gastro-intestinale voorvallen/ nieuw opgetreden sepsis en groei van micro-organismen;

Het percentage sondevoeding toedieningssystemen dat het niet 96 uur heeft volgehouden;

Het aantal (S)AE's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toenemende behoefte aan duurzaamheid en het verminderen van de werklast van verpleegkundigen heeft de vraag opgeroepen of de huidige maximale gebruiksduur van 24 uur van enterale sondevoeding toedieningssystemen veilig kan worden verlengd. Daarom hebben we eerder een pilotstudie uitgevoerd. Deze pilotstudie toonde aan dat verlengd gebruik (1 week) van enterale sondevoeding toedieningssystemen haalbaar en veilig kan zijn. Om onze voorlopige resultaten te bevestigen, willen we onderzoeken of verlengd gebruik van enterale sondevoeding toedieningssystemen ook veilig is bij gebruik in de dagelijkse

klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen of langdurig gebruik gedurende 96 uur leidt tot groei van pathogene micro-organismen (type en aantallen (CFU/ml)) in enterale sondevoeding toedieningssystemen. Secundaire doelen zijn het optreden van gastro-intestinale gebeurtenissen, het effect van Selective Digestive Decontamination (SDD) op de groei van pathogenen en de duurzaamheid van de enterale sondevoeding toedieningssystemen bij gebruik gedurende 96 uur.

Onderzoeksopzet

A mono centrum exploratief veiligheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verlengde gebruiksduur van een enteraal sondevoeding toedieningssysteem van 24 uur naar 96 uur

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie betreft de potentiële groei van micro-organismen in het enterale sondevoeding toedieningssystemen. De daadwerkelijke groei van micro-organismen kan niet worden gemonitord, omdat bevindingen van de microbiologische culturen 2-7 dagen op zich laten wachten. Dit suggereert dat mogelijke groei van (pathogene) micro-organismen in de sondevoeding toedieningssystemen een negatief effect op de gezondheid voor de patiënt kan veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

Wilsbekwaam

Leeftijd 18 jaar en ouder

Toediening van continue enterale sondevoeding voor de duur van minimaal 96 uren
vanaf inclusie (minimale snelheid 20 ml/u)

Maag/ jejunum sonde is ingebracht tijdens de huidige ziekenhuis opname

ICU patiënten: behandeling met Selectieve Darm Decontaminatie (SDD) met een
verwachte beademingsduur van meer dan 48 uren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen om enteraal te voeden vanwege een maag-darmziekte

Patiënten met ernstige gastro-enteritis (volgens de mening van de arts),
chronische ontstekingsziekte van de darmen

Patiënten met stoornissen van het immuunsysteem

Palliatieve zorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2025

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Flocare Enteral Feeding Sets (ENFit)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL87418.100.24