

Analyse van gastheer en pathogeen factoren bij patiënten met een laboratorium bewezen Staphylococcus aureus infectie: de PATHOS Studie

Gepubliceerd: 31-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van het onderzoek is om gastheer en pathogeen determinanten van *S. aureus* infectie te bestuderen ter identificatie van een mogelijk kandidaat antigeen voor de ontwikkeling van een prophylactisch vaccin tegen *S. aureus*.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATHOS Studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

sepsis, wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wyeth

Overige ondersteuning: Wyeth Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastheer reactie, infectie, pathogeen reactie, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De identificatie van pathogeen en gastheer determinanten van natuurlijke infectie met Staphylococcus aureus teneinde een target antigeen te selecteren voor de ontwikkeling van een prophylactisch vaccin tegen S. aureus.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus is de belangrijkste mondiale verwekker van nosocomials infectie en vormt een enorme belasting voor de gezondheidszorg. Nasaal dragerschap met S. aureus is een belangrijke risicofactor voor infectie in allerlei patiënten populaties. Nieuwe interventies zijn nodig om S. aureus infectie te controleren; een mogelijke stap hierbij is de ontwikkeling van een prophylactisch vaccin. Analyse van gastheer en pathogeen factoren vroeg tijdens infectie met S. aureus is de eerste stap in de selectie van een antigeen dat als doel kan dienen voor de ontwikkeling van een vaccin tegen S. aureus. Ter bepaling van de ernst van infectie wordt aanvullend de bacteriele DNA load en het procalcitonine gemeten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om gastheer en pathogeen determinanten van S. aureus infectie te bestuderen ter identificatie van een mogelijk kandidaat antigeen voor de ontwikkeling van een prophylactisch vaccin tegen S. aureus.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten bij wie in het laboratorium een bacteriëmie of wondinfectie met S. aureus wordt vastgesteld, zal op dag 2, 7 en 14 na afname van de initiële kweken bloed afgenomen worden voor antigeen en antistof expressie analyses. Bij

patiënten met een bacteriëmie zal ook op dag 3, 4 en 5 bloed worden afgenomen. Daarnaast zullen op dag 2 met een neuswat twee kweken van neusslijmvlies afgenomen worden voor het vaststellen van nasaal dragerschap van *S. aureus*. Alle geïsoleerde *S. aureus* stammen zullen bewaard worden en getypeerd met AFLP analyse.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van bloed voor de studie zal gelijktijdig gebeuren met de klinische bloedafnames volgens standaard klinisch handelen. Patiënten hoeven dus niet extra geprikt te worden bij deelname aan de studie; er zijn dus geen extra risico's aan verbonden voor de patiënt. Het afnemen van neuskweken met een wattenstok wordt in het algemeen niet als belastend ervaren en brengt geen risico met zich mee voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Wyeth

Spicalaan 31
2132 JG Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Wyeth

Spicalaan 31
2132 JG Hoofddorp
Nederland

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)

Volwassen patiënten (>18 jaar) met een laboratorium bewezen Staphylococcus aureus bacteriëmie of wond infectie. De diagnose S. aureus infectie dient binnen 48 uur na afname van de kweken gesteld te zijn. Patiënten moeten toestemming geven voor hun medewerking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwame patiënten (Glasgow coma schaal <15)
- Patiënten met neutropenie (<500 x10⁶ neutrophielen/L)
- Patiënten met een hematologische maligniteit
- Patiënten met bekende immuundeficiëntie (HIV infectie, cytotoxische chemotherapie, transplantatie, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-03-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2008

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	NL16899.029.07