

Gen expressie bij sepsis en steriele sirs bij pediatrische patienten na open hart chirurgie

Gepubliceerd: 09-09-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Doel van het onderzoekHet doel van dit onderzoek is om vast te stellen of er verschil is in gen expressie bij een infectie veroorzaakt door bacteriën, en de gen expressie bij een steriele ontstekingsreactie als gevolg van het gebruik van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gen expressie in sirs en sepsis

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Wormaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gen expressie, open hart operatie, sepsis, sirs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Discriminatie van de genexpressie bij respectievelijk sepsis en steriele sirs.

Secundaire uitkomstmaten

De genen die tot expressie komen vertalen naar een eiwit dat mogelijk in de toekomst kan dienen als diagnostische test bij sepsis.

Het terugbrengen van onnodig gebruik van antibiotica bij patienten na cardiale chirurgie.

Het voorkomen van nadelige bijwerkingen die voortkomen uit het onterecht veelvuldig gebruik van antibiotica, zoals bacterielel resistentie.

Het terugbrengen van onnodige procedures die het gevolg zijn van verdenking op infectie, zoals het wisselen van centraal veneuze infuuslijnen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een hartoperatie bij kinderen met een congenitale hartafwijking zal gebruik worden gemaakt van de hart-long machine. Het bloed zal door deze machine geleid worden, om het tijdens de operatie van voldoende zuurstof te voorzien. Als gevolg hiervan kunnen ontstekingsfactoren in het bloed geactiveerd worden. Dit kan postoperatief leiden tot een beeld wat lijkt op een ernstige infectie met koorts. Omdat er aan het hart geopereerd is, en men bang is voor ontsteking in het hart, wordt er op de Intensive Care Kinderen zeer laagdrempelig met antibiotica gestart. Vaak ten onrechte, omdat er geen infectie speelt, maar, de bovenbeschreven reactie op de hart-longmachine. Gebruik van antibiotica heeft ook nadelen, zoals bijvoorbeeld het ontstaan van ongevoeligheid voor antibiotica van sommige bacteriën
In dit onderzoek bestuderen we of er verschillen te vinden zijn bij kinderen

met een echte infectie en de kinderen met de ontstekingsreactie op de hart-longmachine. Dit zal gebeuren door naar erfelijk materiaal in de bloedcellen te kijken. Hier is niet meteen de uitslag van bekend, omdat een langdurige bewerking in het laboratorium noodzakelijk is. Mogelijk is er een erfelijke code die het verschil aangeeft tussen een echte infectie en de andere vorm van ontstekingsreactie. Het uiteindelijke doel van dit onderzoek is om een test te vinden die dit onderscheid mogelijk zal kunnen maken. Dit zal in de toekomst kunnen leiden tot een vermindering van het antibioticagebruik en een afname van het aantal procedures die vaak plaatsvindt bij verdenking op infectie, zoals het inbrengen van een nieuwe lijn.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of er verschil is in gen expressie bij een infectie veroorzaakt door bacteriën, en de gen expressie bij een steriele ontstekingsreactie als gevolg van het gebruik van de hartlongmachine.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek begint op de operatiekamer bij de eerste routinematige bloed afname voor het starten van de operatie. Gedurende de operatie en na opname op de intensive care kinderen wordt regelmatig op vaste tijdstippen bloed afgenomen als onderdeel van standaard klinische zorg. Een deel van de bloedsuitslagen worden voor het onderzoek gebruikt. Volgens afspraak worden bij ieder kind dat geopereerd wordt een aantal parameters continu geregistreerd. Een gedeelte van deze waarden worden ook voor het onderzoek gebruikt. Het onderzoek begint op de operatiekamer en wordt gedurende 48 uur op de intensive care gecontinueerd.

Voor dit onderzoek wordt alleen rest-bloed gebruikt, wat anders na bepaling van de bloedgaswaarden vernietigd zou worden.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pediatrische patiënten die geopereerd moeten worden in verband met een congenitale hartafwijking met behulp van cardiopulmonale bypass.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

steroiden gebruik, deelname aan andere crt's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL19974.058.07