

# Dragerschap van *S. aureus* en interactie met het nasale microbiom

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om het nasale microbiom geassocieerd met *Staphylococcus aureus* dragerschap te identificeren en de invloed van een *S. aureus* dekolonisatie therapie op dit microbiom te bestuderen in de tijd.

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bacteriële infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48845

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MACOTRA

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

### Synoniemen aandoening

*S. aureus* dragerschap

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** dragerschap, interactie, microbiom, S. aureus

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Microbiom samenstelling van de neus, in relatie tot de status van S. aureus dragerschap en dekolonisatie.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal de interactie onderzoeken tussen het nasale microbiom van de gastheer en Staphylococcus aureus om de invloed van gastheerfactoren op het succes van dominante MRSA stammen te veroorzaken.

### Doel van het onderzoek

Om het nasale microbiom geassocieerd met Staphylococcus aureus dragerschap te identificeren en de invloed van een S. aureus dekolonisatie therapie op dit microbiom te bestuderen in de tijd.

### Onderzoeksopzet

Prospectief interventioneel cohortstudie met 2 groepen

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie en vaststelling van S. aureus dragerschap zullen alle vrijwilligers worden behandeld met mupirocine (Bactroban) 2% neuszalf en chloorhexidine gluconaat (Hibiscrub®) 4% voor de huid binnen de indicatie en registratie

### Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting worden als minimaal beschouwd. Het afnemen van de nasale

swabs en microbiom-monsters worden beschouwd als niet-invasieve procedures en kunnen geen schade aanrichten voor de patiënt. Daarnaast zullen vrijwilligers worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen met betrekking tot risicofactoren voor de verwerving van *Staphylococcus aureus* en om veranderingen tijdens de onderzoeksperiode te melden. De onderzoeksmedicatie is geregistreerd en wordt gebruikt volgens de indicatie. Het risico voor het gebruik van deze medicatie is gelijk voor zowel *S. aureus*-dragers als niet-dragers. Het algehele risico voor het gebruik van deze medicatie is laag, gezien de gezonde studiepopulatie en het feit dat deze medicatie al jarenlang zonder ernstige bijwerkingen wordt gebruikt.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
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)

Proefpersonen moeten ouder zijn dan 18 jaar

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medewerkers van het Erasmus MC
- Intermitterende dragers van *Staphylococcus aureus*
- Gebruik van medicatie die het microbioom beïnvloedt in de 3 maanden voorafgaand aan de start van de studie, nl antibiotica, antiparasitica en antimycotica
- Regelmatig gebruik van commerciële probiotica in de 3 maanden voorafgaand aan de start van de studie
- Bekende overgevoeligheid voor componenten van de onderzoeksmedicatie
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- Het hebben van een chronische aandoening die het immuunsysteem beïnvloedt (diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartaandoeningen, immuungecompromitteerde status (HIV/AIDS), huidaandoeningen zoals ernstig eczeem of gebruik van immunosuppressieve medicatie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2019

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g                          |
| Generieke naam: | Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Hibiscrub, oplossing voor cutaan gebruik 40 mg/ml      |
| Generieke naam: | Hibiscrub, oplossing voor cutaan gebruik 40 mg/ml      |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 20-06-2018                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 05-09-2018                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 29-01-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 24-04-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 06-05-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam             |

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26095

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2018-002119-81-NL |
| CCMO     | NL65791.078.18         |
| OMON     | NL-OMON26095           |