

De lange termijn klinische uitkomsten en radiologische gevolgen van acute septische artritis bij kinderen.

Gepubliceerd: 03-05-2024 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Lange termijn resultaten onderzoeken bij kinderen met acute septische artritis met behulp van patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), lichamelijk onderzoek en röntgenfoto*s.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn uitkomst van acute septische artritis bij kinderen.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsinfectie, infectieuze arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Annafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, lange termijn uitkomsten, septische artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) bestaande uit twee algemene vragenlijsten en één gewricht specifieke vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Lichamelijk onderzoek waarbij wordt gekeken naar ROM, lengte discrepantie en eventuele standsafwijkingen. De röntgefoto wordt onder andere beoordeeld op tekenen van artrose, kraakbeenschade en avasculaire necrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute septische artritis bij kinderen is een orthopedische noodgeval. Vertraging in diagnosestelling en inadequate behandeling kan resulteren in verwoestende schade aan het gewricht met levenslange invaliditeit als gevolg. De klinische presentatie kan een diagnostische uitdaging zijn, vooral bij jonge kinderen. De diagnose van acute septische artritis is sterk suggestief wanneer pus wordt geaspireerd uit het gewricht, in geval van een positieve kweek of een positieve gramkleuring van de gewrichtsvloeistof, of bij een witte bloedceltelling in de gewrichtsvloeistof van $> 50000/\text{mm}^3$. Recente systematische reviews hebben de meest effectieve drainage technieken per aangedaan gewricht geïdentificeerd, waaronder naaldaspiratie, arthroscopie en arthrotomie. Echter, de studies over de optimale drainage procedure van de verschillende gewrichten waren divers en de wetenschappelijke kwaliteit was over het algemeen laag. Daarnaast was de follow-up kort en werden er weinig patiënten onderzocht. Met ons voorgestelde onderzoek willen we de patiënten en hun ouders beter informeren over de langetermijneffecten van septische artritis bij kinderen en hopelijk de behandeling in de toekomst verbeteren.

Doel van het onderzoek

Lange termijn resultaten onderzoeken bij kinderen met acute septische artritis

met behulp van patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), lichamelijk onderzoek en röntgenfoto*s.

Onderzoeksopzet

Multi-center retrospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Geen directe belasting of risico (zie Summary pagina 8 protocol).

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Populatie: alle patiënten tussen 0 en 17 jaar ten tijde van de diagnose acute septische arthritis
- Behandeld in de tijd vanaf de start van het EPD tot aan 2018 in één van de vijf top klinische ziekenhuizen of academische ziekenhuizen
- De diagnose van acute septische arthritis moet aan ten minste één van de volgende criteria:
 1. Pus geaspireerd uit het gewricht
 2. Een positieve kweek uit de gewrichtsvloeistof
 3. Witte bloedcel telling van $>50.000/\text{mm}^3$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mentaal geretardeerd
2. Een taalbarrière
3. Geen geïnformeerde toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2024
Aantal proefpersonen: 60

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

03-05-2024

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

NL84359.100.23