

KURZPROTOKOLL
TIIGER

Öffentlicher Titel	Urin-Biomarker TIMP2 und IGFBP7 als frühe Prädiktoren bei Sepsis
Wissenschaftl. Titel	Anwendung der Urin-Biomarker TIMP2 und IGFBP7 als frühe Prädiktoren der Verfahrenswahl zur Negativbilanzierung bei Patienten mit einer Sepsis
Kurztitel	TIIGER
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Infektionen: Sepsis
Einschlusskriterien	- Intensivstationäre Patienten innerhalb 72 Stunden nach Erstdiagnose einer Sepsis (Infektionsverdacht / Nachweis einer Infektion und Anstieg des SOFA-Scores um min. 2 Punkte) - Akute Nierenschädigung nach KDIGO-Kriterien mit Stadium 2 oder höher (Erhöhung des Kreatinin-Wertes auf min. das 2-fache der Baseline oder Urinausscheidung < 0,5 ml/kg/h über min. 12 Stunden) - Klinische Entscheidung zur Durchführung eines Furosemid-Stresstests zur Negativbilanzierung
Ausschlusskriterien	- Schwangerschaft (positiver Test bei Frauen im gebärfähigen Alter) oder Stillzeit - Indikation zur Durchführung eines Nierenersatzverfahrens zum Einschlusszeitpunkt - Vorbestehende, höhergradige chronische Niereninsuffizienz (Stadium 4 oder 5, d.h. GFR < 30 ml/min) - Durchgeführtes Nierenersatzverfahren in den letzten 90 Tagen - Fehlende Urin-Ausscheidung (Anurie) zum Einschlusszeitpunkt in einem Ausmaß die eine Probenentnahme für die Bestimmung des NephroCheck®-Scores unmöglich macht - Z.n. Nierentransplantation innerhalb der letzten 12 Monate - Bekannte Unverträglichkeit oder Kontraindikation zur Gabe von Furosemid - Lebenserwartung < 90 Tage aufgrund medizinischer Bedingungen, die weder im Zusammenhang mit der mit der Sepsis oder der akuten Nierenschädigung stehen - Abhängigkeitsverhältnis oder Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer - Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind - Andere Gründe die nach Maßgabe des Prüfarztes den Patienten ungeeignet für eine Studienteilnahme machen
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie (Aktiv) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Simone Lindau
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00020212 (primäres Register)
Links	Link