

Dynamiek van de aangeboren, cellulaire en humorale immuunrespons bij gezonde persisterend, intermitterend en niet-dragers van *Staphylococcus aureus*

Gepubliceerd: 05-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het bestuderen van kwalitatieve en kwantitatieve verschillen in aangeboren, cellulaire en humorale immuunrespons tussen persisterend, intermitterend en niet-dragers van *Staphylococcus aureus*.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAIR studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

neusdragerschap *Staphylococcus aureus*

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichamen, Leukocyten, Neusdragerschap, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Aantal persisterend, intermitterend en niet-dragers van S. aureus
2. Het kwalitatieve en kwantitatieve verschil in IgA, IgM, IgG tussen persisterend, intermitterend en niet-dragers van S. aureus (in bloed en neusslijm)
3. Het kwalitatieve en kwantitatieve verschil in CD4+ T lymfocyten en CD8+ T lymfocyten tussen persisterend, intermitterend en niet-dragers van S. aureus (in bloed)
4. Verschil in kwaliteit en kwantiteit van cellulaire en humorale immuunrespons tussen S. aureus bacteriëmie patiënten en gezonde vrijwilligers
5. Verschil in eiwitsamenstelling van neusslijm tussen persisterend, intermitterend en niet-dragers

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus (S. aureus) is een belangrijk pathogeen die milde tot ernstige infecties kan veroorzaken, zowel in de open bevolking als in ziekenhuizen. De opkomst van MRSA heeft de impact van S. aureus verder doen toenemen. Dragers van S. aureus, ongeveer 20% van de gezonde populatie, hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een S. aureus infectie. De kans op een bacteriëmie is zelfs drie keer zo hoog, echter de kans om hieraan

overlijden is significant lager bij dragers vergeleken met niet dragers. Voor dit gegeven is nog geen verklaring gevonden. Verondersteld wordt een rol voor de immuunrespons. Door lange tijd blootgesteld te zijn aan *S. aureus* hebben dragers mogelijk een bepaald niveau van immuniteit ontwikkeld en bezitten ze beschermende antilichamen en leukocyten. Niet-dragers hebben mogelijk andere antistoffen en leukocyten die voorkomen dat ze drager worden. Patienten met een *S. aureus* infectie bezitten waarschijnlijk een hoog aantal antilichamen en leukocyten. Dit zijn echter hypothesen; tot nu toe is weinig bekend over of, en zo ja welke, immuunmechanismen betrokken zijn bij *S. aureus* dragerschap en *S. aureus* infectie.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van kwalitatieve en kwantitatieve verschillen in aangeboren, cellulaire en humorale immuunrespons tussen persisterend, intermitterend en niet- dragers van *Staphylococcus aureus*.

Onderzoeksopzet

Crosssectionele studie. Bij 400 gezonde vrijwilligers worden op t0 een korte vragenlijst, een neuskweek en twee buizen bloed afgenomen. Op t1 (een week later) worden er bij dezelfde gezonde vrijwilligers een neuskweek en neusslijm afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek voor de gezonde vrijwilliger bestaat uit twee bezoeken aan het Erasmus MC. De eerste maal (t0) worden er een korte vragenlijst, een neuskweek en twee buizen bloed afgenomen (duur 20 minuten). Op t1 (een week later) worden een neuskweek en neusslijm afgenomen (duur 15 minuten). Totale duur studie: 35 minuten.

Er zijn geen risico's verbonden aan het afnemen van de vragenlijst, neusslijm en neuskweken. De risico's van het afnemen van het bloed ontstaan van een hematoom en pijn ter hoogte van de prikplaats. Geprikt zal worden door ervaren personen, geen leerlingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Gezonde vrijwilligers ouder dan 18 jaar
De vrijwilliger heeft informed consent gegeven en getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar
Vrijwilligers met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, COPD, cardiaal lijden, HIV of AIDS
patienten, gebruik van immunosuppressiva, huidziekten als eczeem of psoriasis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-09-2007

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2007

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL16312.078.07