

Venturius studie

Epidemiologie, genetica en immunologie van virale lage luchtweg infecties bij kinderen.

Gepubliceerd: 02-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Biomarkers ontdekken die ernst van ziekte kunnen voorspellen. De kennis verbeteren van de epidemiologie van virale lage luchtweg infecties in de eerste, tweede en derdelijns zorg. De kennis van de pathogenese en afweer tegen virussen verbeteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Venturius studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

lage luchtweginfecties (longontsteking en varianten)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: via het VIRGO consortium (ministerie en EU).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute lage luchtweg infectie, biomarker, epidemiologie, virus gastheer interactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie en validatie van genen en eiwitten die gebruikt kunnen worden als diagnostische / prognostische biomarkers.

Secundaire uitkomstmaten

De epidemiologie van acute virale lage luchtweg infecties in kaart brengen binnen de eerste, tweede en derde lijn. Specifieker:

- de verdeling van de verschillende verwekkers over de 1e, 2e en 3e lijns gezondheidszorg.
- het pathogeen vermogen van de verschillende virussen
- de ziekte last die de verschillende virussen kunnen veroorzaken.

Het begrijpen van de virus gastheer interacties en hiermee factoren identificeren die de gevoeligheid voor virale infecties en ernst van ziekte kunnen beïnvloeden.

Identificatie van nieuwe respiratoire virussen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virale lage luchtweginfecties zijn een van de hoofdoorzaken van morbiditeit en mortaliteit bij jonge kinderen. De meest geïdentificeerde virussen zijn het RS virus, rhinovirus, parainfluenzavirus, humaan metapneumovirus en het influenzavirus. Wij postuleren daarnaast dat er in de toekomst nog nieuwe virussen ontdekt zullen worden. Op dit moment is de kennis van de klinische epidemiologie van virale lage luchtweg infecties bij kinderen beperkt. Dit komt mede doordat studies zich richten op of de eerste lijnsgeneeskunde of het ziekenhuis, maar niet op beide tegelijkertijd. Bovendien is het nog niet duidelijk hoe een specifiek virus een breed scala aan pathologie kan veroorzaken, de hierbij betrokken interactie tussen virus en gastheer is hiervoor nog onvoldoende doorgrond. Om nieuwe therapeutische en preventieve strategieën te ontwikkelen is het noodzakelijk om de kennis over de pathogenese van virusinfecties en de afweerreactie van de gastheer beter te kennen. Ook voor het ontdekken van biomarkers is deze kennis essentieel.

Doel van het onderzoek

Biomarkers ontdekken die ernst van ziekte kunnen voorspellen. De kennis verbeteren van de epidemiologie van virale lage luchtweg infecties in de eerste, tweede en derdelijns zorg. De kennis van de pathogenese en afweer tegen virussen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, descriptieve multi center studie naar virale virale lage luchtweg infecties bij kinderen. Er zullen 1000 kinderen tussen de 0 en 6 jaar geïncubeerd worden uit zowel de eerste, tweede als derdelijnsgezondheidszorg. (Hiervoor wordt in het tweede seizoen het aantal centra uitgebreid). Kinderen met een acute virale lage luchtweg infectie worden gescoord op ernst van de symptomen, noodzaak voor sondevoeding en/of zuurstof. Ook zal een neusspoelsel afgenomen worden dat nagekeken wordt op virale ziekteverwekkers en bacteriële kolonisatie. De samples waarin geen virus gevonden wordt zullen gebruikt worden om nieuwe virussen te detecteren. Van de kinderen die opgenomen zijn wordt 6 ml bloed afgenomen. 3 ml hiervan wordt gebruikt voor transcriptoom analyse, de andere 3 ml wordt gebruikt voor immunologische testen. Via het DNA willen we de invloed van polymorfismen op ernst van ziekte en gevoeligheid van ziekte analyseren. Met name voor de RSV infecties denken we deze vragen te kunnen analyseren. Het DNA verkrijgen we via het wangslimvlies materiaal.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden kinderen als proefpersoon gebruikt. Kleine kinderen hebben een immatuur immuunsysteem en daardoor een andere reactie op ziekteverwekkers. Hierdoor zijn zij vaker ernstig ziek in vergelijking met oudere kinderen en volwassenen, dit leidt tot meer morbiditeit en mortaliteit.

Omdat wij de immuunreactie willen bestuderen is dit onderzoek groeps gerelateerd.

Van alle kinderen wordt wangslimvlies afgenomen, dit is niet belastend of pijnlijk.

Het afnemen van een neusspoelsel bij alle kinderen is onplezierig door het vasthouden van de neus en het inbrengen van een slangetje en wat vloeistof in de neus. Het is wel een snelle handeling.

Van kinderen die opgenomen worden zal 6 ml bloed afgenomen worden. Dit is in 69% van de kinderen al standaard procedure waarbij alleen het volume vermeerderd zal worden zonder extra prik. Indien nodig zal met lokale verdoving zal de last verminderd worden, er kan wel een kleine blauwe plek ontstaan. Maximaal twee pogingen worden ondernomen om voldoende bloed te krijgen.

De groep opgenomen kinderen zal gevraagd worden om na 4-6 weken terug te komen voor een nieuw bloedmonster en een neusspoelsel.

Er zijn geen directe voordelen voor de kinderen om mee te doen aan deze studie. De voordelen liggen in de toekomst waarbij de ontwikkeling van nieuwe diagnostische of therapeutische middelen andere kinderen kan helpen. Mogelijk dat de bevestiging van een virale verwekker de ouders achteraf rust kan geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittellaan 29
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittellaan 29
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt is jonger dan 6 jaar (niet ouder dan 5 jaar) en heeft klinische tekenen van een onderste luchtweg infectie: tachypnoe, intrekkingen of neus vleugelen of piepen of apneu.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent, corticosteroiden gebruik (in de afgelopen 6 weken, uitzondering: gestart in de afgelopen 24 uur), bekend met een aangeboren of verworven immuundeficiëntie, kinderen met immunomodulerende medicijnen.

Partieel exclusie criteria voor venapunctie: bloedtransfusie in verleden. Dan alleen natriumheparine buis afnemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2010
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32886.091.10