

Seroprevalentie van hepatitis E virus infectie in relatie tot vegetarisme.

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze deelstudie is om de associatie tussen vlees/vis-consumptie en een (gepasseerde) HEV infectie te onderzoeken. Vraagstelling: 1. Wat is de seroprevalentie van HEV IgG en IgM antistoffen binnen een populatie met een nihil tot zeer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEV seroprevalentie onder vegetariërs.

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

ontstekking van de lever, virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: Research & Development fonds GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis E virus, Risicofactoren, Vegetariërs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de seroprevalentie van HEV antistoffen IgG en IgM in het bloed gekoppeld aan het eten van vlees ten opzichte van bloeddonoren en verschillende etnische groepen uit reeds verzamelde data.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatitis E virus (HEV) infectie wordt steeds vaker herkend als een oorzaak van hepatitis in Westerse landen en ook in Nederland. HEV infecties kunnen aanleiding geven tot acute en in sommige gevallen tot chronische hepatitis. Vaak verlopen HEV infecties asymptomatisch, maar het kan tot complicaties leiden in patiënten met een chronische infectie, met immuno-suppressie en in zwangere vrouwen. In endemische niet westerse landen komen vooral genotypes 1 en 2 voor, die door slechte hygiëne, via besmet water worden overgebracht. In westerse landen is de hypothese dat HEV een zoönotische transmissie is, via verschillende wilde dieren, zoals varkens, wilde zwijnen en ander wild. Dit betreft specifiek de HEV genotypes 3 en 4, die zowel in mens als dier gevonden zijn. In de huidige studie, die een deelstudie is van een grotere studie naar HEV onder verschillende risicogroepen, is het de bedoeling om vast te stellen wat de relatie is tussen het (niet) consumeren van vlees en andere eiwitbronnen, zoals vis en schelpdieren met de seroprevalentie van HEV antistoffen, ten opzichte van andere groepen zoals de algemene bevolking en mensen met verschillende eetgewoonten, gekoppeld aan verschillende culturele achtergronden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze deelstudie is om de associatie tussen vlees/vis-consumptie en een (gepasseerde) HEV infectie te onderzoeken.

Vraagstelling:

1. Wat is de seroprevalentie van HEV IgG en IgM antistoffen binnen een populatie met een nihil tot zeer geringe vleesconsumptie?
2. Wat zijn determinanten van HEV infectie voor een populatie met een zeer geringe vleesconsumptie?

Onderzoeksopzet

Deze studie zal worden opgezet als een single center cross- sectioneel prospectief onderzoek, waarbij de seroprevalenties van HEV antistoffen (IgG en IgM) worden bepaald onder 400 deelnemers met geringe vlees/ Visconsumptie. Een aantal van de deelnemers aan deze deelstudie wordt uitgenodigd naar GGD Amsterdam te komen om een vragenlijst naar risicofactoren in te vullen en een buis bloed (10 ml) geven. Het ander deel wordt op verschillende locaties gescreend, waarbij ook vragenlijst en bloedmonsters worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen gevraagd worden de vragenlijst tijdens hun bezoek aan de GGD of op locatie als de venapunctie ook plaats vindt. Dit duurt 30- 40 minuten per deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
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)

man of vrouw

18 jaar of ouder

sinds 12 jaarige leeftijd of de afgelopen 10 jaar vegetariër, veganist, flexitariers

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meer dan 1 keer per week vlees/vis of vleesproducten consumeren

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL50095.018.14