

Immunologische bescherming tegen kinkhoest verspreiding en ziekte in huiselijke kring.

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Kinkhoest is erg besmettelijk. Zo blijkt uit eerder onderzoek dat gezinsleden van een kind met kinkhoest vaak ook besmet worden met de kinkhoest-bacterie. Echter, niet iedereen die besmet wordt, wordt daar ook ziek van. In dit onderzoek willen wij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PITA-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinkhoest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het is een project dat is gefinancierd door Innovative Medicines Initiative 2 (IMI-2) Joint Undertaking;project nummer 115910

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bordetella pertussis, familie studie., gezinsleden, huishoudcontacten, immuunrespons, kinkhoest, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel van deze studie is het identificeren van verschillen in immunologische biomarkers bij inclusie (T1) tussen gezinsleden met bewezen pertussis (symptomatisch) en met bewezen asymptomatische infectie. We zullen immunologische biomarkers meten in bloed en in mucosale monsters van huishoudcontacten bij inclusie (T1) als ook veranderingen in immunologische biomarkers tussen T1 en T2 (= 2 maanden na T1). Als primair onderzoeksdoel zullen we onderzoek doen naar verschillen in pertussis toxine (PT) antilichaam responsen op T1 en T2 tussen bewezen pertussis en bewezen geïnfecteerde (asymptomatische) proefpersonen.

Primaire uitkomstmaat: PT-IgG and PT-IgA geometrisch gemiddelde concentraties op T1 en T2.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksdoelen van deze studie zijn het vergelijken van overige immunologische biomarkers die gemeten worden in bloed en mucosale monsters bij inclusie (T1), als ook veranderingen in immunologische biomarkers tussen T1, T2 en T3 in relatie tot de casus definities, zoals beschreven hierboven. Dit omvat vergelijking van mucosale en serum antilichaam responsen, inclusief functionele antilichaam responsen en T- en B-cel responsen in bewezen pertussis

(symptomatisch) en bewezen geïnfecteerde (asymptomatische) proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Serum IgG en IgA GMC titers tegen andere pertussis antigenen (inclusief Prn, FHA en Fim) op T1, T2 en TS
2. Mucosale IgG en IgA GMC titers tegen pertussis antigenen (inclusief PT, Prn, FHA en Fim) op T1, T2 en TS
3. Frequentie van pertussis-antigeen specifieke memory B cellen en hun ratio*s op T1 en T2
4. Pertussis antigeen-specifieke T cell responsen en hun ratio*s op T1 en T2.
5. Pertussis-specifieke T- en B-cell responsen op TS.
6. Functionele pertussis-specifieke antilichaam concentraties in serum en mucosale monsters op alle tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinkhoest is een infectie van de luchtwegen die vaak gepaard gaat met ernstige hoestaanvallen. Bijna alle kinderen in Nederland worden gevaccineerd tegen kinkhoest. Kinkhoestvaccinatie voorkomt ernstige ziekte door kinkhoest maar voorkomt niet altijd besmetting. Daardoor komt kinkhoest nog steeds veel voor in Nederland. Vooral jonge kinderen lopen risico op het krijgen van ernstige kinkhoest omdat zij nog niet (volledig) gevaccineerd zijn. Dit kan ook leiden tot ziekenhuisopname.

Doel van het onderzoek

Kinkhoest is erg besmettelijk. Zo blijkt uit eerder onderzoek dat gezinsleden van een kind met kinkhoest vaak ook besmet worden met de kinkhoest-bacterie. Echter, niet iedereen die besmet wordt, wordt daar ook ziek van. In dit onderzoek willen wij bestuderen waarom dit zo is. Om dit te doen willen we bij

gezinsleden van een kind met kinkhoest onderzoek doen naar de afweer tegen de kinkhoest-bacterie in het bloed en de neus-keel holte. Met deze kennis hopen we betere vaccins te ontwikkelen om kinkhoest onder controle te krijgen. Deze kennis zal ook een bijdrage leveren aan het verder optimaliseren van het Rijksvaccinatieprogramma van het RIVM.

Onderzoeksopzet

Huisbezoek en metingen:

Voor dit onderzoek komen we minimaal twee keer op huisbezoek. Het eerste huisbezoek zal zo spoedig mogelijk plaats vinden. Het tweede huisbezoek vindt 2 maanden later plaats. Indien een gezinslid na het eerste bezoek kinkhoest gerelateerde klachten ontwikkelt dan vindt er nog een 3e huisbezoek plaats.

Tijdens het huisbezoek zal het volgende plaatsvinden:

- * invullen van een vragenlijst over mogelijke klachten en medische/vaccinatie geschiedenis en medicijngebruik. ($\pm$ 15 min.).

- * bloedafname (venapunctie). Er worden maximaal 4 buisjes bloed (totaal 40 ml) bij volwassenen afgenomen. Bij kinderen is het volume afhankelijk van de leeftijd:

Leeftijd Volume (mL)

0-11 months 4 ml

1-2 yr 6 ml

2-6 yr 7.5 ml

7-10 yr 16 ml

11-15 yr 26 ml

16-19 yr 36 ml

- * neus-keel uitstrijkjes en neus vloeistof zullen worden afgenomen. Bij gezinsleden boven 16 jaar zullen we ook zachtjes langs de binnenkant van de neus schrapen om weefsel te verzamelen.

Het gezin zal elke week gebeld worden gedurende 2 maanden of totdat er geen klachten meer zijn in het gezin. Tijdens dit telefoongesprek zullen we vragen stellen over kinkhoest ziekteverschijnselen bij deelnemende gezinsleden. Dit telefoongesprek zal ongeveer 10 minuten duren.

(Hoest)klachten na het eerste huisbezoek

Het kan zijn dat een deelnemer bij het eerste huisbezoek nog geen kinkhoest klachten heeft maar dat deze later ontstaan. Als dit het geval is dan vragen we om direct telefonisch contact met ons op te nemen. Wij komen dan op huisbezoek om bloed en neus-keeluitstrijkjes af te nemen. Wij zullen dan testen of deze persoon besmet is met de kinkhoest-bacterie. De uitslag hiervan zal aan deze persoon en aan de huisarts/specialist worden doorgegeven.

Inschatting van belasting en risico

Het vasthouden van een arm bij een bloedafname kan vervelend zijn en de prik van de naald zou een beetje pijnlijk kunnen zijn en mogelijk kan er een blauwe plek ontstaan. Bij kinderen wordt er gebruik gemaakt van een verdovende creme zodat prik niet of nauwelijks zal worden gevoeld. De afname van materiaal uit de keel-neus kan wat niezen en tranende ogen veroorzaken. Dit is tijdelijk van aard en er zijn verder geen risico*s verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kind jonger dan 16 jaar met een PCR-bewezen infectie met Bordetella pertussis en minimaal 2 asymptomatische huishoudcontacten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een huishouden met:

- * een zwanger gezinslid (>34 weken zwanger).
- * een gezinslid jonger dan 6 maanden oud of ongevaccineerd.
- * een gezinslid met significante aandoeningen, waaronder immuundeficiënties, kanker, orale steroiden therapie of een andere medische conditie.
- * met risico contacten waardoor antibiotische prophylaxe aanbevolen wordt voor het hele gezin.
- * als het eerste huisbezoek niet gepland kan worden binnen 5 dagen.
- * wilsonbekwame huishoudcontacten zullen worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 125

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
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	NL65912.091.19
Ander register	wordt aangevraagd