

ZEBRA study

Gepubliceerd: 26-03-2015 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

-

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21464

Bron

NTR

Verkorte titel

ZEBRA

Aandoening

Neonates suspected of infection, microbiome, antibiotic resistance

Ondersteuning

Primaire sponsor: Linnaeus Institute

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. To assess the short- and long-term prevalence of AMR genes in the microbiome of the gut in infants exposed to broad-spectrum antibiotics in the first week of life compared to controls.

2. To investigate the short- and long-term effects of broad-spectrum antibiotics administered in the first week of life on the composition of the microbiome of the gut in the first 5 years of life compared to controls.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

Samples will be collected 5 times during the first year of life from each participant, either in the clinic or at home.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The three most common antibiotic strategies used in the Netherlands will be tested for side-effects on the microbial flora. A control Group will be composed of 44 vaginally born infants or infants born by emergency caesarean section who will be recruited prenatally and followed in parallel through home-visits, receiving no antibiotics in the first week of life (MUIS study, M012-015, NTR3986).

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Marta Reyman
Postbus 770

Hoofddorp 2130 AT
The Netherlands
+31 (0)23 8909070

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Marta Reyman
Postbus 770

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Need for empirical antibiotic treatment within the first week of life;
2. Vaginal birth or birth by emergency caesarean section;
3. Term delivery (defined as born after 36 weeks of gestational age).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Major known underlying disease

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2014
Aantal proefpersonen:	132

Type:

Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

26-03-2015

Soort:

Eerste indiening

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
NTR-new	NL4882
NTR-old	NTR5119
Ander register	- : M014-024

Resultaten