

Nasal administration of palivizumab to prevent RSV infection

Gepubliceerd: 12-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Nasal administration of palivizumab in late preterm infants reduces RSV infection

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23402

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Narsyn

Aandoening

Respiratory Syncytial Virus (RSV), Palivizumab, respiratoir syncytieel virus (RSV)

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: Investigator-initiated trial (ITT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Total RSV infection during the first year of life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study is a phase IIb double-blind placebo controlled proof-of-concept trial in target population (healthy late preterm infants). We plan to enroll 348 infants and randomise to receive intranasal palivizumab or placebo nasal drops for 2-5 months. The main study outcome is total RSV infection.

Doel van het onderzoek

Nasal administration of palivizumab in late preterm infants reduces RSV infection

Onderzoeksopzet

Continuous monitoring for RSV infections from October 1 to April 30

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 nose drop per nostril once daily of palivizumab

Contactpersonen

Publiek

Wilhelmina Children's hospital / UMC Utrecht

Postbus 85090
Louis Bont
Wilhelmina Children's hospital / UMC Utrecht
Department Pediatric Immunology and Infectious Diseases KE.04.133.1
Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
The Netherlands
+31 (0)88 7555555

Wetenschappelijk

Wilhelmina Children's hospital / UMC Utrecht

Postbus 85090
Louis Bont
Wilhelmina Children's hospital / UMC Utrecht
Department Pediatric Immunology and Infectious Diseases KE.04.133.1

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
The Netherlands
+31 (0)88 7555555

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Late preterm infants 32-35 weeks gestational age with at least one sibling who are less than 6 months of age at the onset of the RSV season.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Children with a known cardiac anomaly, Down syndrome or other serious congenital disorders and children who received surfactant treatment are excluded from the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	15-11-2018
Aantal proefpersonen:	348
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55390

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7204
NTR-old	NTR7403
CCMO	NL66735.041.18
OMON	NL-OMON55390

Resultaten