

Moleculaire mechanismen in de gastheer-pathogeen interactie in neonaten; een benadering op het niveau van gen- en eiwitexpressie

Gepubliceerd: 23-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in gen- en eiwitexpressie van neonaten tijdens een CoNS late-onset sepsis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gen- en eiwitexpressie bij neonaten met stafylokokkeninfecties

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coagulase-negatieve stafylokokken, immuunreactie, neonaten, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in genetische transcriptie profielen en eiwitprofielen tussen patiënten en controles.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in gen- en eiwitexpressie profielen tussen neonaten met CoNS sepsis en kinderen met meningokokkensepsis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coagulase-negatieve stafylokokken (CoNS) zijn de voornaamste verwekkers van late-onset sepsis bij pasgeborenen opgenomen op een neonatale intensive care unit. De oorzaken hiervoor zijn onder andere een onderontwikkeld immuunsysteem en invasieve procedures.

Beter inzicht in de werking van het immuunsysteem tijdens de infectie kan leiden tot een beter begrip van de pathofysiologie en adequate preventie maatregelen in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in gen- en eiwitexpressie van neonaten tijdens een CoNS late-onset sepsis.

Onderzoeksopzet

Monocenter, niet therapeutisch. observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er worden maximaal 3 bloedafnames van 1 mL genomen. Het bloed zal zoveel mogelijk genomen worden uit bestaande arteriële lijnen of gecombineerd worden

met medisch noodzakelijke bloedafnames. Eventuele risico's zijn daarmee tot een minimum beperkt. Gezien de unieke situatie waarin neonate zich bevinden, is het ook niet mogelijk om dit onderzoek bij volwassenen te doen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opname op neonatale intensive care unit
Klinische tekenen van late-onset sepsis

Geboortegewicht minimaal 750 g

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geboortegewicht < 750 g

Geen toestemming verkregen

Positieve bloedkweek voor andere bacterien dan coagulase-negatieve staphylococci

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	23-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL13424.078.06