

Beloop van virale luchtweginfecties bij jonge kinderen

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Doel: van deze studie is - het verkrijgen van inzicht in de etiologie en incidentie van respiratoire virale infecties bij jonge kinderen. - het verkrijgen van inzicht in beloop van respiratoire virale infecties bij jonge kinderen - het verkrijgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSVP2 studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtwegontsteking door virussen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vergoeding is aangevraagd bij Stichting tot Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, luchtweginfecties, PCR, respiratoire virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. respiratoire virus PCR van nasopharynxspoelsel
2. klinische symptomen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding:

Bij jonge kinderen worden bovenste en lage luchtweginfecties vaak veroorzaakt door respiratoire virussen. Tot voor kort werden deze luchtweginfecties gediagnosticeerd met conventionele methodes zoals directe immuunfluorescentietechnieken en celkweken van een nasopharynxspoelsel. Sinds enkele jaren zijn er moleculaire technieken, zoals Polymerase-Chain-Reaction (PCR), toepasbaar voor de diagnostiek van virale luchtweginfecties. Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat deze techniek een grotere sensitiviteit heeft en sneller is dan de conventionele methodes (1,2). In het AMC is het sinds 2006 mogelijk om middels deze PCR- techniek een aantal respiratoire virussen tegelijk te diagnosticeren middels de zogenaamde multiplex-PCR. Het betreft hier enterovirussen, influenza A en B, adenovirussen, coronavirussen (1 t/m 4) humaan metapneumovirus, RSV(A&B), parechovirus, parainfluenza virus (1 t/m 4) en rhinovirus.

In het begin van 2006 hebben we een pilotonderzoek (RSVP1 studie) verricht correlaties tracht te leggen tussen een eenmalige detectie van respiratoire virussen gemeten met PCR, immuunfluorescentie en celkweken en de klinische klachten bij kinderen onder de 6 jaar die opgenomen waren in het Emma Kinderziekenhuis Academisch Medisch Centrum in Amsterdam met een verdenking op een luchtweginfectie. De definitieve data worden momenteel geanalyseerd.

De opzet van deze RSVP2 studie is om nog meer inzicht te verkrijgen in de etiologie en incidentie van respiratoire virale infecties bij opgenomen

kinderen onder de 6 jaar. Tevens heeft dit onderzoek tot doel om meer inzicht te krijgen in het beloop van virale luchtweginfecties bij jonge kinderen. Hierbij wordt onderzocht hoe lang een respiratoir virus aantoonbaar blijft middels PCR en immuunfluorescentie in een nasopharynxspoelsel en of de detectie van respiratoire virussen in het nasopharynxspoelsel klinische betekenis heeft. Een tweede onderdeel van deze studie is opgezet om een vergelijking te maken tussen de respiratoire virussen gevonden middels PCR en immuunfluorescentie bij kinderen onder de 6 jaar met een klinische verdenking op een luchtweginfectie en bij gezonde kinderen onder de 6 jaar zonder luchtwegproblemen. Op deze manier willen we kijken of er tevens sprake kan zijn van dragerschap van respiratoire virussen zonder dat dat direct klinische symptomen teweeg brengt.

Doel van het onderzoek

Doel: van deze studie is

- het verkrijgen van inzicht in de etiologie en incidentie van respiratoire virale infecties bij jonge kinderen.
- het verkrijgen van inzicht in beloop van respiratoire virale infecties bij jonge kinderen
- het verkrijgen van inzicht in de klinische betekenis van een positieve respiratoire PCR uitslag door het bestaan van *dragerschap* van respiratoire virussen bij kinderen zonder symptomen te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Vanuit de verschillende kinderafdelingen worden routinematig bij verdenking op een virale luchtweginfectie nasopharynxspoelsels voor diagnostiek afgenomen.

Tegelijkertijd worden er vragenlijsten ingevuld door de behandelend arts die betrekking heeft op de klinische en aanvullende diagnostische verschijnselen.

Op de nasopharynxspoelsels wordt een immunoblot of een immuunfluorescentie verricht en soms ook direct de multiplex respiratoire PCR (afhankelijk van de inzender). Het materiaal wordt adequaat opgeslagen zodat er vervolgens, eventueel retrospectief, een multiplex-PCR verricht kan worden.

Op dag 3 en op dag 7-14 (meestal poliklinisch) wordt er opnieuw een nasopharynxspoelsel afgenomen en ingestuurd met een ingevulde vragenlijst met klinische gegevens.

Om inzicht te krijgen in het voorkomen van dragerschap bij gezonde kinderen zal ook vergelijkbare populatie (wat betreft leeftijd en geslacht) niet-klinische kinderen onderzocht worden. Deze kinderen zullen gerekruteerd worden via spreekuren van de polikliniek kindergeneeskunde. Bij kinderen onder de 6 jaar die om andere redenen dan luchtwegklachten de polikliniek kindergeneeskunde bezoeken zal een nasopharynxspoelsel worden afgenomen en worden de klachten van de poliklinische patiënt op een poliklinische vragenlijst genoteerd.

Dit onderzoek zal in de wintermaanden plaatsvinden, van november tot maart wanneer het voorkomen van respiratoire virusluchtweginfectie bij kinderen het

hoogste is. Gemiddeld worden er gedurende 1 winterseizoen in het Emma Kinderziekenhuis AMC bij 150 patiënten nasopharynxspoelsels afgenomen. In dit onderzoek worden 100 patiënten en 100 controles geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek betekent slechts minimale belasting voor de patient, zoals hierboven reeds vermeld zal er bij de patinetenpopulatie drie maal een nasopharynxspoelsel worden verricht. Dit geeft driemaal een onaangenaam gevoel in de neus maar kent nauwelijks nadelige gevolgen. De nasopharynxspoelsel wordt verricht door kinderverpleegkundigen die het afnemen van een nasopharynxspoelsel als voorbehouden handeling kennen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen jonger dan 6 jaar die opgenomen worden in het Emma Kinderziekenhuis AMC met een verdenking op een respiratoire infectie.
2. Kinderen jonger dan 6 jaar die al opgenomen zijn in AMC om een andere reden dan een luchtweginfectie maar bij wie de verdenking bestaat op een secundaire respiratoire infectie.
3. Kinderen onder de 6 jaar die om andere redenen dan luchtwegklachten de polikliniek van het Emma Kinderziekenhuis bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen ouder dan 6 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL15289.018.06