

Onderzoek naar gevoeligheid voor bacteriële maag-darminfecties

Gepubliceerd: 20-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Voedsel- en watergerelateerde explosies van bacteriële maag-darminfecties worden normaal gesproken door de lokale GGD en de VWA onderzocht, ter beheersing van de explosie. Dit project heeft als doel om de gebruikelijke dataverzameling van de GGD en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natural experiments: Salmonella & Campylobacter explosies

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

buikgriep, buikloop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Campylobacter, dosis-respons, immunologische- & genetische gevoeligheid, Salmonella

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum 1:

serologische immunostatus voor Campylobacter of Salmonella

Serum 2 en 3:

serologisch verloop van de immunologische respons op blootstelling aan

Campylobacter of Salmonella

Fecesweek:

uitscheiding van Campylobacter of Salmonella: ja / nee

Wangschraapsel:

genetische predispositie voor ernstige bacteriële maag-darminfectie: ja / nee

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kennis over het verband tussen de immunostatus en de mate van blootstelling in het risico om ziek te worden door Campylobacter of Salmonella is een cruciale leemte in de kennis welke noodzakelijk is voor etiologisch onderzoek en een

hele reeks van Risk-Assessment werk wat in Nederland en in de rest van de wereld wordt uitgevoerd. Risk-Assessments worden gebruikt voor het adviseren van de overheid en de productschappen van vlees om het risico voor infecties met Campylobacter en Salmonella en besmetting van de voedselketen terug te dringen.

Dierexperimenten tonen het grote belang van de rol van de pathogeniciteit van een stam en de immunostatus voor Campylobacter of Salmonella op het moment van blootstelling. Ooit zijn er vrijwilligers experimenten uitgevoerd naar de dosis-respons relatie van blootstelling aan Campylobacter en de kans op infectie en ziekte. Uiteraard gebeurde dit bij volwassenen, maar om voor de hand liggende redenen zelden, en dan met kleine steekproeven. De immunostatus was meestal onbekend en daar waar dat wel meegenomen was en de nulstatus seropositief was beïnvloedde dit de uitkomsten in hoge mate.

Feitelijk is de dosis-response relatie van Campylobacter en Salmonella voor de mens vrijwel onbekend en is de variabiliteit van deze relatie, afhankelijk van de pathogeniciteit van de betreffende stam, al helemaal onbekend.

Doel van het onderzoek

Voedsel- en watergerelateerde explosies van bacteriële maag-darminfecties worden normaal gesproken door de lokale GGD en de VWA onderzocht, ter beheersing van de explosie.

Dit project heeft als doel om de gebruikelijke dataverzameling van de GGD en de VWA uit te breiden en te stroomlijnen, zodat gegevens gebruikt ook kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek mbt:

1. Wat is de dosis-respons relatie tussen Campylobacter / Salmonella en gastro-enteritis? (consumptie en besmettingsgraad van een product, in relatie tot het risico op en de ernst van gastro-enteritis klachten)
2. Wat is de rol van immunostatus bij de gevoeligheid van een gastheer voor de kans op een ernstige infectie met Campylobacter of Salmonella?
3. Wat is de rol van bepaalde genetische factoren bij de gevoeligheid van een gastheer voor de kans op een ernstige infectie met Campylobacter of Salmonella?

Onderzoeksopzet

Gebruikelijk onderzoek van de GGD bij voedsel- of watergerelateerde explosies van bacteriële maag-darminfecties wordt aangevuld.

Mogelijke deelnemers zijn: Alle blootgestelde personen (zowel symptomatisch als asymptomatisch)

Zo snel mogelijk na blootstelling vullen deelnemers de eerste vragenlijst van 3 pagina's in over klachten en consumptie van het verdachte voedingsproduct. Er wordt gevraagd om een ontlastingmonster, een buisje bloed en een wangschrapsel af te geven. Wie de bloedafname te belastend vindt, kan ervoor kiezen om dit deel van het onderzoek over te slaan.

Na 3 weken wordt de deelnemer opnieuw per post benaderd om een tweede vragenlijst van 2 pagina's over klachten in te vullen. Deelnemers die bloed hebben afgegeven, worden na 3 weken en na een half jaar telefonisch benaderd om te vragen of ze bereid zijn om mee te werken aan een tweede en derde bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Deelname houdt in: 2 x vragenlijst, 1 x fecesafname, 1 x wangschrapsel, 3 x bloedafname (10 ml).

Indien de deelnemer de bloedafname te belastend vindt, kan deze besluiten om deze achterwege te laten.

Bij deelname aan alle onderdelen van het onderzoek is de totale tijdsinvestering voor de deelnemer 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

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)

Blootstelling aan de infectiebron (voedsel of water)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen die niet blootgesteld zijn aan de infectiebron.
Kinderen die jonger zijn dan één jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 900

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17959.041.07