

Pilot onderzoek naar Pneumokokken dragerschap bij senioren (No. 6115A1-3014)

Gepubliceerd: 06-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Inventarisatie van asymptomatisch nasopharyngeaal pneumokokken dragerschap en de serotypering bij ouderen in de leeftijdsgroepen 65-70, 71-79 en 80 jaar en ouder. Inventarisatie van de toegevoegde waarde van PCR analyse naast de conventionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pneumokokken dragerschap studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

prevalentie pneumokokken dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Wyeth (farmaceutisch bedrijf)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 65 plussers, pneumokokken kolonisatie in neus en keelholte, serotype spreiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dragerschap en serotypering zal worden vastgesteld worden in minimaal 100 ouderen per leeftijdscategorie.

Uitkomsten van conventionele bacteriele kweken en PCR zullen worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van expositie aan anderen (met name jonge kinderen) op het voorkomen van dragerschap bij ouderen, zal door middel van vragenlijsten worden geëxploreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumokokken infecties en met name longontsteking zijn een belangrijke bron van morbiditeit en mortaliteit bij ouderen. Bij invasieve pneumokokken infecties bij ouderen spelen bovendien de pediatrische serotypen, welke de meerderheid vormen bij invasieve pneumokokken ziekte bij zuigelingen en peuters, een grotere rol met het toenemen van de leeftijd. Echter, pneumokokken dragerschap percentage in de neus en keel en serotype spreiding zijn bij ouderen slechts zeer beperkt onderzocht. Het onderzoek exploreert tevens of serotype specifieke PCR technieken de sensitiviteit van dragerschapsonderzoek verhogen.

Doel van het onderzoek

Inventarisatie van asymptomatisch nasopharyngeaal pneumokokken dragerschap en de serotypering bij ouderen in de leeftijdsgroepen 65-70, 71-79 en 80 jaar en ouder.

Inventarisatie van de toegevoegde waarde van PCR analyse naast de conventionele bacteriele kweken.

Onderzoeksopzet

Senioren van 65 jaar en ouder die in aanmerking komen voor de jaarlijkse griepvaccinatie zullen geselecteerd worden door de huisarts en uitgenodigd om deel te nemen aan de dragerschap studie.

Voor de studie worden de senioren eenmalig thuis bezocht voor het afnemen van 2 transorale en 2 transnasale nasopharynx kweken en materiaal voor PCR met wattenstaafjes.

Vragenlijsten met betrekking tot risicofactoren voor pneumokokkendragerschap (gezondheid, omgeving, leefstijl en contactmomenten met kinderen) worden afgenomen door een onderzoeksarts of verpleegkundige.

De uitkomsten zijn descriptief. Om minimaal 7% pneumokokken dragerschap te vinden met 90% power en alfa of 5%, zijn 300 personen nodig. Rekening houdend met een uitval van 10%, zullen 110 personen per leeftijdscategorie worden geïnccludeerd.

Het Wilhelmina Kinderziekenhuis en het Julius Center van het UMC Utrecht in samenwerking met het Spaarne Hospital in Hoofddorp, zullen in deze studie samenwerken met huisartsen in de regio Nieuw Vennep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 1x thuisbezoek van ongeveer 45 minuten met afname van de neus en keelwatten.

Het risico op een kleine, zelf limiterende bloedneus is minder dan 1:1000 in onze ervaring in studies bij zuigelingen, peuters en volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 65 jaar of ouder
2. informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Personen die in een verpleegtehuis wonen;
2. Personen die volgens de huisarts de studie procedures niet kunnen volgen;
3. Deelname aan een geneesmiddelen onderzoek 30 dagen voorafgaand aan inclusie in het dragerschap onderzoek;
4. Gebruik van antibiotica in de 30 dagen voorafgaand aan inclusie in het dragerschap onderzoek;

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2007
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2007
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	NL18519.041.07