

Bacteriele en virale gastheer-pathogeen interacties in kinderen met chronische en recidiverende oorontstekingen.

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

PROPOSAL PART I - TYMPANOSTOMY TUBE INSERTION Zijn er bij kinderen (0-5 jaar) die last hebben van Acute of Chronische Otitis Media en in aanmerking komen voor de plaatsing van middenoorbuisjes: Biologische markers aanwezig in het bloed (en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gastheer-pathogeen interacties bij rAOM, COME en CSOM.

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

middenoorontseking, otitis media

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacteriele en virale pathogenen, gastheer immuun respons, otitis media, transcriptomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PROPOSAL PART I - TYMPANOSTOMY TUBE INSERTION

Het vaststellen van de moleculaire en cullulaire immuunrespons in relatie tot de virale en bacteriele pathogenen die otitis media veroorzaken.

PROPOSAL PART II - BIOFILM FORMATION

Het vaststellen van gen expressie profielen van de 3 grootste bacteriele veroorzakers van Otitis Media: *S. pneumoniae*, *H. influenzae* en *M. catarrhalis*, aanwezig in biofilm en in vergelijking met in vitro kweken of middenoorvloeistof.

Secundaire uitkomstmaten

PROPOSAL PART I - TYMPANOSTOMY TUBE INSERTION

Otitis Media Demografie

Virale en Bacteriele Pathogeen detectie

Het vaststellen van gen expressie profielen van de 3 grootste bacteriele veroorzakers van Otitis Media: *S. pneumoniae*, *H. influenzae* en *M. catarrhalis*, aanwezig in biofilm en in vergelijking met in vitro kweken of middenoorvloeistof.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otitis Media is een veelvoorkomende aandoening op de kinderleeftijd. Het is de voornaamste reden om antibiotica voor te schrijven en om een chirurgische ingreep te doen.

Meestal is otitis media een self-limiting disease, er bestaat echter een patientengroep die zeer moeilijk te behandelen is en niet reageert op de huidige therapieën. Dit heeft een hoge morbiditeit bij kind en ouders tot gevolg. Van dit project wordt verwacht dat de onderliggende mechanismen die verantwoordelijk zijn voor chronische of recidiverende otitis media beter worden begrepen en zo bijdragen aan toekomstige behandelings- en preventiestrategieën. Voor de ontwikkeling van een multivalent vaccin is een beter inzicht in OM pathogenese noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

PROPOSAL PART I - TYMPANOSTOMY TUBE INSERTION

Zijn er bij kinderen (0-5 jaar) die last hebben van Acute of Chronische Otitis Media en in aanmerking komen voor de plaatsing van middenoorbuisjes: Biologische markers aanwezig in het bloed (en middenoorvloeistof) die ons informeren over:

1. De ernst van de ziekte
2. Het risico op herhaling

PROPOSAL PART II - BIOFILM FORMATION

Zijn er bij kinderen (0-16 jaar) die last hebben van Acute of Chronische Otitis Media en in aanmerking komen voor chirurgische middenoorsanering: Biologische markers aanwezig in de biofilm verwante pathogenen die ons informeren over:

1. De ernst van de ziekte (virulentie)
2. Het risico op herhaling

Onderzoeksopzet

PROPOSAL PART I - TYMPANOSTOMY TUBE INSERTION

Setting Radboud University Nijmegen Medisch Centrum, Nijmegen

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
Study Period 01-11-2007 to 01-09-2009
Samples Vragenlijst, bloed, middenoorvloeistof en
Nasopharyngeal swab
Analyses Bij aanvang studie en na 2-3 maanden:
1. Vragenlijst: Risicofactoren
2. Bloed : FACS analyse, Proteomics,
Transcriptomics,
3. Nasopharyngeaal swab: Bacteriele kweek,
Bacteriele PCR, virale multiplex PCR.
4. Alleen bij aanvang studie:
Middenoorvloeistof: Bacterie kweek, Bacteriele (rt)-PCR, Virale
multiplex PCR, FACS analyse.

PROPOSAL PART II - BIOFILM FORMATION
Setting Radboud Universiteit Nijmegen Medisch Centrum, Nijmegen
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
Study Period 01-11-2007 to 01-09-2009
Samples Bij aanvang studie: Vragenlijst, Middenoor Mucosa
biopsie of collectie van oude middenoorbuisje
Bij aanvang studie en na 2-3
maanden: Nasopharyngeal kweek
Analyses Kweek, (rt)-PCR, SE Microscopy, RT-(rt) PCR, Therapy
resistentie

Inschatting van belasting en risico

PROPOSAL PART I - INSERTION TYMPANOSTOMY TUBE PLACEMENT
De ingrepen op basis van het onderzoek zijn minimaal invasief, het betreft 2x
een bloedafname en 2x afname van een neus/keel kweek. Hiernaast moet 2x een
vragenlijst worden ingevuld.

PROPOSAL PART II - BIOFILM FORMATION
Het materiaal dat wordt afgenomen tijdens de middenoorsanering, zou zonder dit
onderzoek eveneens verwijderd worden. Verder betreft het 2x afname van een
neus/keel kweek. Hiernaast moet 2x een vragenlijst worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- I.
 - Patienten 0-5 jaar oud, die gezien zijn op de polikliniek KNO door een KNO-arts met...
 - recurrent Acute Otitis Media (rAOM) OF Chronisch Otitis Media met Effusie (COME) OF Chronisch Suppurative Otitis Media (CSOM) EN...
 - die in aanmerking komen voor de plaatsing van middenoorbuisjes.
- II.
 - Patienten 0-16jr oud, die gezien zijn op de polikliniek KNO door een KNO-arts met...
 - recurrent Acute Otitis Media (rAOM) OF Chronisch Otitis Media met Effusie (COME) OF Chronisch Suppurative Otitis Media (CSOM) EN...
 - in aanmerking komen voor middenoorsanering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- er is geen informed consent verkregen
- andere leeftijdscategorie
- maligniteiten, st. na transplantatie, electieve oorchirurgie zoals mastoïdectomie of plaatsing chochleair implantaat (<2wkn geleden)
- immuundeficienties
- huidige systemische infecties (bijv. mazelen, hepatitis)
-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 1093

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL19892.091.07