

Onderzoek naar de prevalentie van reisgerelateerde episoden van infecties bij immuunsuppressie

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1) De studie onderzoekt de vaccingeïnduceerde immuniteit bij reuma-patiënten met immuunsuppressieve medicatie.* 2) De incidentie en morbiditeit van luchtweg- en darminfecties tijdens reizen wordt gemeten bij diabetes-patiënten, reuma-patiënten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OP REIS

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Auto-immuunziekten
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

afweerstoornis door behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW,Gemeente Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedragsvoornemen en uitvoering in reizigers, Gezondheidskennis, Immuungecompromitteerde reiziger, immuunsuppressieve behandeling, reisgerelateerde infectieziekten, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) De vaccingeïnduceerde, beschermende antistofvorming tegen hepatitis A, hepatitis B, difterie, tetanus, polio en Salmonella typhi.
- 2) De incidentie en ernst van luchtweg- of darminfecties tijdens de reis of familiebezoek
- 3) De import en transmissie van buitenlandse ziekenhuispathogenen binnen het gezin in Nederland.
- 4) Optreden van vaccin gerelateerde infectieziekten

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkelen / aanpassen van bestaande LCR richtlijnen voor immuungecompromiteerde reizigers onder behandeling MTX an / of immuunsuppressieve biologicals.

Kwantificeren van kosten van de reizigeradviezen, directe kosten wegens behandeling en het aantal dagen afwezigheid van werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thans ontbreekt het voor deze groep reumapatiënten aan vaccinatieschema's of hygiëne adviezen die zijn gebaseerd op *evidence based* kennis. Daarbij reist deze groep steeds vaker naar gebieden waar vaccinaties zijn geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

- 1) De studie onderzoekt de vaccingeïnduceerde immuniteit bij reuma-patiënten met immuunsuppressieve medicatie.*
- 2) De incidentie en morbiditeit van luchtweg- en darminfecties tijdens reizen wordt gemeten bij diabetes-patiënten, reuma-patiënten en reisgenoten.

*Methotrexaat (Emthexate®, Ledertrexate®), Leflunomide (Arava®), infliximab (Remicade®), etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®), abatacept (Orencia®) en rituximab (Mabthera®)

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel cohortonderzoek met metingen voor, tijdens en na de reis. Met een vragenlijst en een dagboekje worden de gegevens verzameld. Ook worden bloed en faeces onderzocht. Wegens de instructie van reumapatiënten om een arts te raadplegen bij klachten (ook tijdens vakantie) zijn diabetespatiënten als groep toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

Invullen van 3 vragenlijsten, 3 dagboekjes, opsturen van 2 faeces monsters, de reistijd, en bloed. Geheel van materiale wordt verkregen over een periode van 12 maanden. Niet bij alle proefpersonen worden evenveel bloed afgenomen. Dit is afhankelijk van het risico tijdens de reis.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC LEIDEN
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC LEIDEN
NL

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)

Reumapatiënten met reisplan naar een subtropische bestemming en afgelopen drie maanden onder behandeling met een of meer van onderstaande medicijnen:

- methotrexaat (Emthexate®, Ledertrexate®)
- leflunomide (Arava®)
- infliximab (Remicade®),
- etanercept (Enbrel®),
- adalimumab (Humira®),
- abatacept (Orencia®)
- rituximab (Mabthera®)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- personen jonger dan 18 jaar;
- wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2009
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL25634.058.08