

Rol van neutraliserende (maternale) antistoffen in de bescherming tegen human parechovirus infectie en andere risicofactoren voor picornavirus infectie bij jonge kinderen.

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In deze studie willen we de risicofactoren voor het krijgen van een ernstige HPeV bij jonge kinderen bestuderen. Hierbij willen we de hypothese testen dat maternale antistoffen bescherming bieden tegen het krijgen van een (ernstige) infectie met het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rol van antistoffen bij human parechovirus infectie bij jonge kinderen.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie met human parechovirus, virale herseninfectie/ernstige infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (maternale) antistoffen, human parechovirus infectie, jonge kinderen, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- HPeV specifieke antistoftiters
- Ernst van infectie

Secundaire uitkomstmaten

- cytokine productie
- genetische variabelen: CTLA-4 polymorfisme en expressie van TLR
- Duur van dragerschap van HPeV
- Virale load van HPeV

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enterovirus(EV)-infecties zijn één van de meest voorkomende oorzaken van sepsis of meningitis bij jonge kinderen. Hiernaast wordt steeds duidelijker dat het human parechovirus (HPeV) met name bij jonge kinderen en neonaten een belangrijke verwekker is van soms ernstig verlopende infecties zoals meningitis-encephalitis en sepsis-achtige ziektebeelden. Tot nu toe is er geen effectieve behandeling. Aangezien een tekort aan specifieke antistoffen een risicofactor is voor ernstige EV-infectie bij neonaten, worden soms immunoglobulines gegeven bij ernstige neonatale sepsis met wisselend resultaat. Er is tot nu toe nog nooit bewezen dat antistoffen tegen EV/HPeV infecties een beschermende werking hebben.

Er zijn meer dan 100 EV serotypes met grote diversiteit in klinische kenmerken. Dit maakt het moeilijk om deze groep virussen te bestuderen. De groep van de

HPeV's bestaat uit maar 6 genotypes met een duidelijk verschil in ernst van de ziektebeelden tussen type 1 en type 3. Bovendien heeft het grootste deel van de volwassen bevolking antistoffen tegen HPeV (in tegenstelling tot EV). Hierdoor is HPeV geschikt om te gebruiken als model voor het bestuderen van de pathogenese van picornavirus infectie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de risicofactoren voor het krijgen van een ernstige HPeV bij jonge kinderen bestuderen. Hierbij willen we de hypothese testen dat maternale antistoffen bescherming bieden tegen het krijgen van een (ernstige) infectie met het HPeV-virus bij jonge kinderen.

Tevens willen we kijken naar andere risicofactoren voor het krijgen van een ernstige HPeV-infectie, zoals virale load, virus tropisme of genetische gastheerfactoren zoals polymorfismen of productie van cytokines.

Onderzoeksopzet

Case-control studie van moeder en kind-paren om de rol van maternale antistoffen tegen HPeV bij jonge kinderen te evalueren en andere risicofactoren te definiëren.

Een casus is gedefinieerd als HPeV positief. Controles zijn gedefinieerd als HPeV negatief en EV positief of negatief.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een éénmalige bloedafname, welke indien mogelijk in combinatie met noodzakelijke bloedafnames wordt gedaan. Tot nu toe zijn er geen noemenswaardige risico's bescheven van bloedafnames. Bij een deel van de patiënten zal tevens faeces verzameld worden.

Met dit onderzoek hopen we meer te weten te komen over het effect van antistoffen en mogelijk een behandeling van dit potentieel ernstige ziektebeeld. Dit weegt, ons inziens, op tegen de risico's en belasting van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen onder de leeftijd van 1 jaar met bewezen human parechovirusinfectie in liquor, faeces, nasopharynx en/of bloed (dmv PCR)

Controlepatienten onder de leeftijd van 1 jaar met verdenking human parechovirus infectie, maar met negatieve PCR voor human parechovirusinfectie en positieve of negatieve PCR voor enterovirus in liquor, bloed, nasopharynx en/of faeces en gematched voor leeftijd.

De moeders van deze kinderen.

Schriftelijk ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2009
Aantal proefpersonen:	216
Type:	Werkelijke 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

CCMO

ID

NL26242.018.09