

De seroepidemiologie van bof in een populatie universiteitsstudenten in Nederland met een hoge vaccinatiegraad.

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in het voorkomen van bofinfecties in deze veelal gevaccineerde studentpopulatie, zowel klinisch als subklinisch. Daarnaast wordt de 'correlate for protection' onderzocht. M.a.w. is er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bof seroepidemiologie onder studenten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bof

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bof, serologie, studenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de eerste analyse, zal het boftiterbeloop de primaire uitkomstmaat zijn.

Binnen de groep van studenten die aangeven een klinische bof-infectie te hebben gehad, zal dit titerbeloop worden bekeken.

Als controle op natuurlijk antistofbeloop zullen in beide serummonsters ook de mazelen en rubella titers worden gemeten in dezelfde multiplex ELISA op het RIVM.

In een tweede analyse, is het ontstaan van een klinische bofinfectie (op basis van de vragenlijst gegevens) danwel een subklinische bofinfectie (op basis van het boftiterbeloop) de primaire uitkomstmaat. De vraagstelling is hierbij of de populatie met een boftiter boven een bepaalde titerhoogte in het nulserum beschermd is voor een (klinische) bofinfectie.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten wordt er gekeken naar de relatie tussen het aantal vaccinaties (0, 1 of 2) en de boftiter in het nulserum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds eind 2009 is er een epidemie van bof onder studenten in Nederland. De uitbraak begon in Delft en heeft zich in maart verspreid naar Leiden na een

vierdaags intercorporaal feest (Sine Regno) in Leiden waarbij ook veel studenten uit Delft aanwezig waren. Er zijn ook enkele bofgevallen gemeld bij studenten uit Den Haag, Utrecht, Rotterdam en Groningen. De meerderheid van deze studenten was minimaal 1 keer gevaccineerd.

De bof vaccinatie is een onderdeel van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). De bofepidemie onder studenten is mogelijk het gevolg van een afname in de vaccin-verkregen immuniteit, in een populatie die regelmatig in omstandigheden verkeert die gunstig zijn voor verspreiding (meerderdaagse studentenfeesten, studentenhuizen).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in het voorkomen van bofinfecties in deze veelal gevaccineerde studentpopulatie, zowel klinisch als subklinisch. Daarnaast wordt de 'correlate for protection' onderzocht. M.a.w. is er een bepaalde antistoftiter die bescherming biedt tegen het optreden van (klinische) bofinfectie.

Onderzoeksvragen:

1. wat zijn de bof-antistoftiters bij een grote groep 2e, 3e en 4e jaars medisch studenten?
2. Is er een relatie tussen de bof-antistoftiters en de vaccinatie-status?
3. Is er een relatie tussen het bof-antistoftiterbeloop en het aanwezig zijn van klinische klachten passend bij een bof-infectie?
4. Hoeveel subklinische bof-infecties zijn er geweest binnen deze groep?
5. Welke antistoftiter tegen bof geeft bescherming tegen (klinische) bofinfectie?

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectieve follow-up studie onder medische studenten, waarbij een vragenlijst en een serumpaars worden verkregen van de deelnemers. Om bovenstaande onderzoeksvragen te beantwoorden wordt gebruik gemaakt van een oud serum (nulserum) dat in het kader van hepatitis B vaccinatie-titer-bepaling wordt geprikt tijdens het 1e studiejaar geneeskunde. Daarnaast zal er om het boftiter beloop te bepalen gevraagd worden een 2e serum af te staan. Als laatste zal er een korte vragenlijst worden aangeboden. Deze vragenlijst omvat vragen over vaccinatie-status, enkele risico-factoren (studentenfeesten, studentenhuizen) en vragen over het eventueel hebben doorgemaakt van een bofinfectie.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting van deze studie is het ondergaan van een venapunctie. Aan deze handeling zit een verwaarloosbaar klein risico.

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)

Geneeskunde studenten (2e, 2e en 4e jaars) in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-01-2011

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL33696.058.10