

Zelfgerapporteerde griepachtige verschijnselen onder ouderen, een observationele studie

Gepubliceerd: 02-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair onderzoeksdoel: • Bepalen van de incidentie van zelfgerapporteerde ILI. Secundaire onderzoeksdoelen: • Bepalen van de effectiviteit van 13vPnC in de preventie van een eerste episode van zelfgerapporteerde LRTI. • Exploreren van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoring van ILI verschijnselen onder ouderen, een observationele studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

griepachtig ziektebeeld, luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pfizer, sponsoring (investigator initiated research) aangevraagd bij Pfizer Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: griepachtig ziektebeeld, lage luchtweginfectie, pneumokokkenvaccinatie, zelfgerapporteerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie van een eerste episode van zelfgerapporteerde ILI

Secundaire uitkomstmaten

1. incidentie van zelfgerapporteerde LRTI
2. proportie episodes waarvoor bezoek aan de huisarts noodzakelijk is

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Influenza, influenza-like illness (ILI) en lage luchtweginfecties (LRTI) komen veel voor en vormen wereldwijd een belangrijk gezondheidszorgprobleem. Influenza faciliteert secundaire bacteriële lage luchtweginfecties, waarbij de voornaamste verwekker *Streptococcus pneumoniae* is. Deze bacteriële infecties resulteren in een hoog hospitalisatiegetal en een aanzienlijk sterftecijfer, vooral onder ouderen.

Sinds het winterseizoen 2003/2004 worden in Nederland de incidentie en prevalentie van ILI succesvol gemeten met behulp van een internet-based monitoring system. De sensitiviteit ten aanzien van kortetermijn veranderingen is hoog en incidentiecijfers van het internet-based system zijn vergelijkbaar met de reguliere influenza-monitoring zoals die wordt uitgevoerd door een netwerk van huisartspraktijken die dienen als peilstations.

De CAPITA-trial is een placebo-gecontroleerde dubbelblind gerandomiseerde trial waarin de effectiviteit van een nieuw 13-valent pneumokokken conjugaatvaccin (13vPnC) in de preventie van hospitalisatie ten gevolge van pneumokokken-CAP wordt onderzocht. Tot nu toe wordt in het kader van de CAPITA-trial nog geen informatie over luchtweginfecties buiten de ziekenhuis setting verzameld..

In deze observationele studie, genest in de CAPITA trial, willen we de incidentie van ILI en LRTI en het effect van 13vPnC hierop onder CAPITA-deelnemers onderzoeken met behulp van een wekelijkse internet-based vragenlijst. Onze methode hiervoor is vergelijkbaar met de al langer gebruikte internet-based influenza monitoring. De incidentie en ziektelast van zelfgerapporteerde ILI en LRTI symptomen onder CAPITA-deelnemers zullen

gekwantificeerd worden evenals de effecten van pneumokokkenvaccinatie hierop

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

- Bepalen van de incidentie van zelfgerapporteerde ILI.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Bepalen van de effectiviteit van 13vPnC in de preventie van een eerste episode van zelfgerapporteerde LRTI.
- Exploreren van het effect van 13vPnC op zelfgerapporteerde ILI.
- Bepalen van de incidentie van zelfgerapporteerde LRTI symptomen onder CAPITA deelnemers.
- Bepalen van de proportie van zelfgerapporteerde LRTI waarvoor de huisarts wordt geconsulteerd.
- Bepalen van de incidentie van zelfgerapporteerde ILI en LRTI in subgroepen van verschillende leeftijd en comorbiditeit.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele studie genest in een placebo-gecontroleerde dubbelblind gerandomiseerde trial (CAPITA-trial).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens deze studie vindt geen interventie plaats. Deelnemers aan de studie doen echter ook mee aan het CAPITA onderzoek, en hebben in het kader van die trial ene onderzoeksvaccin (dubbelblind gerandomiseerd; 13-valent pneumokokken conjugaatvaccin of placebo) ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers wordt gevraagd om tussen oktober 2010 en april 2011 via een internet-based vragenlijst wekelijks te rapporteren of zij ILI of LRTI verschijnselen hebben ondervonden. Er wordt geen vaccin of geneesmiddel toegediend en de uitvoering van de CAPITA-trial wordt door deze observationele studie niet beïnvloed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584CG Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584CG Utrecht
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)

1. deelname aan de CAPiTA studie
2. in staat om een vragenlijst op internet in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. uitgevallen of teruggetrokken uit de CAPiTA studie
2. woonachtig in een verpleeghuis of verzorgingshuis met noodzaak tot gespecialiseerde verpleegkundige zorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2010
Aantal proefpersonen:	11000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar 13

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2010-022682-98-NL
CCMO	NL33774.000.10