

# Zelfgerapporteerde griepachtige verschijnselen onder ouderen

Gepubliceerd: 02-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

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

|                             |                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                                |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34448

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Monitoring van griepachtige verschijnselen bij ouderen

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

griepachtig ziektebeeld, luchtweginfecties

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Pfizer, Pfizer (Investigator Initiated Research)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** griepachtig ziektebeeld, pneumokokken, vaccinatie, zelfgerapporteerd

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

incidentie van een eerste episode van zelfgerapporteerde ILI

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

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 het effect van pneumokokkenvaccinatie op zelfgerapporteerde symptomen van ILI en LRTI 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 effectiviteit van 13vPnC in de preventie van een eerste episode van zelfgerapporteerde ILI.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Bepalen van de effectiviteit van 13vPnC in de preventie van een eerste episode van zelfgerapporteerde LRTI.
- 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.

## **Onderzoekopzet**

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 deze studie doen echter ook mee aan het CAPITA onderzoek, en hebben in het kader van die trial een 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  
Nederland

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100  
3584CG Utrecht  
Nederland

## **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:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 11000                |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|           |              |
|-----------|--------------|
| Soort:    | Geneesmiddel |
| Merknaam: | Prevenar 13  |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 02-08-2010                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Afgewezen           |                                                            |
| Datum:              | 24-08-2010                                                 |
| 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  | EUCTR2008/000023/26-NL |
| CCMO     | NL33375.000.10         |