

RRR Onderzoek: een onderzoek naar de rol van inhibitoire receptoren tijdens respiratoir syncytieel virus (RSV) bronchiolitis

Gepubliceerd: 29-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de expressie van inhibitoire receptoren op afweercellen in patiënten en gezonde controles

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RRR Onderzoek

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, respiratory tract infection

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiolitis, inhibitoire receptor, respiratoir syncytieel virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten: (1) expressie van inhibitoire receptoren in het perifere bloed en trachea aspiraats, (2) concentratie van oplosbare remmende receptoren in het plasma, nasofaryngeale aspiraats en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel is om veranderingen in bacteriële dragerschap te bestuderen in nasofaryngeaal aspiraats bij opname en 1 maand later.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoir syncytieel virus bronchiolitis is de meest voorkomende oorzaak van ziekenhuisopname tijdens de kinderjaren. De oorzaak van ziekteverschijnselen is niet goed bekend. Er is geen effectieve behandeling beschikbaar. In de literatuur wordt genoemd dat ziekte het gevolg is van een gebrek aan immunoregulatie. De hypothese van deze studie is dat RSV bronchiolitis is geassocieerd met een expressie van inhibitoire receptoren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de expressie van inhibitoire receptoren op afweercellen in patiënten en gezonde controles

Onderzoeksopzet

Observationeel case-control onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de lasten en risico's in verband met deelname, nut en een

groep verbondenheid:

Een enkele venapunctie wordt genomen. Deze is mogelijk een deel van de normale zorg. Venapunctie is matig pijnlijk.

Nasofarynx aspiratie is een niet-invasieve techniek waarbij slijm wordt afgezogen uit de neus. De last voor de patiënt is laag, bestaande uit ongemak tijdens minder dan 10 seconden. De meeste kinderen naar het ziekenhuis voor aandoeningen van de luchtwegen tijdens het winterseizoen ondergaan deze diagnostische procedure om te bepalen wanneer zij RSV-positief of negatief. Slijm leiden tot neusverstopping wordt regelmatig afgezogen in LLWI patiënten. Medisch personeel heeft ervaring met deze techniek. Geen complicaties zijn beschreven. Voor de derde controlegroep van niet-beademde kinderen zonder luchtweginfectie is afname van neusslijm niet nodig indien ze niet meedoen aan het onderzoek.

Nasofarynxwat is een niet-invasieve techniek waarbij slijm wordt afgestreken uit de neus. De last voor de patiënt is zelfs lager dan nasofaryngeale aspiratie, omdat het minder dan 10 seconden duurt en de het watje zacht is. Medisch personeel heeft ervaring met deze techniek. Geen complicaties zijn beschreven.

Urine wordt opgevangen in een plastic plakzakje. Dit kan gebruikt worden door jongens en meisjes. Urine verzamelen is geassocieerd met een lage belasting voor de patiënt.

Trachea-aspiraats wordt alleen gebruikt indien afgenomen als onderdeel van de normale zorg voor de beademde index kinderen en de beademde controle kinderen. Trachea aspiraats wordt routinematig bij alle beademde kinderen regelmatig afgenomen, omdat dit slijm in de beademingsbuis is, dat dient te worden verwijderd.

Mogelijke voordelen:

Er is geen duidelijk klinisch voordeel voor de kinderen die deelnemen aan dit voorgestelde onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090, Kamer E4.133.1
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090, Kamer E4.133.1
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met een leeftijd < 13 maanden worden geïnccludeerd. De index populatie zijn patiënten die mechanische beademing nodig hebben wegens lagere luchtwegklachten bij bewezen RSV infectie ($n=30$). Er zijn 3 controlepopulaties: (1) RSV patiënten die niet worden beademd, maar wel zijn opgenomen op een verpleegafdeling, (2) beademde patiënten zonder tekenen van infectie, (3) niet-beademde opgenomen kinderen zonder teken van infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige co-morbiditeit, een syndromale afwijking of een recente andere infectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 0
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL33225.041.10