

Bofuitbraak onder studenten in Nederland, 2011: Pilotonderzoek voor de bevestiging van bofvirusinfectie met behulp van vingerprikbloed op filterpapier

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

a. Het bepalen van de ziektelast van bof in de studentenpopulatie. b. Beschrijven van de risicofactoren voor bofvirus infectie (symptomatisch en asymptomatisch). c. Het vaststellen van de relatieve bijdrage van transmissie binnen het huishouden en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bof uitbraak onder studenten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bof, parotitis epidemica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rudolf Magnus Instituut

Overige ondersteuning: RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bof, risicofactoren, uitbraak, ziektelast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is symptomatische bof.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is bofvirus infectie, de tertiaire uitkomstmaat is bof gerelateerde complicaties (orchitis, meningitis, pancreatitis) en ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds eind 2009 is er een epidemie van bof onder studenten in Nederland. De meerderheid van deze studenten was minimaal 1 keer gevaccineerd. Routine surveillance data van de uitbraak leidden naar een 4-daags feest bij een studentenvereniging in Leiden als mogelijke bron van een deel van de infecties.

De bof vaccinatie is een onderdeel van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Het is daarom belangrijk inzicht te krijgen in risicofactoren voor de ontwikkeling van bof, de ziektelast van deze uitbraak en het optreden van asymptomatische infecties. Daarnaast wordt de 'correlate for protection' (het immuniteitslevel (antilichamen of cellulaire immuniteit) van een individu waarboven hij/zij beschermd is tegen infectie) onderzocht, dit is een cruciale parameter om immuniteit in een populatie te onderzoeken (voor meer informatie, zie pagina 6 en 7 van het onderzoeksprotocol).

De huidige aanvraag betreft het afstaan van monsters door studenten die deelgenomen hebben aan een vragenlijstonderzoek, uitgevoerd door het RIVM in

mei 2010.

Doel van het onderzoek

- a. Het bepalen van de ziektelast van bof in de studentenpopulatie.
- b. Beschrijven van de risicofactoren voor bofvirus infectie (symptomatisch en asymptomatisch).
- c. Het vaststellen van de relatieve bijdrage van transmissie binnen het huishouden en transmissie op het feest aan de incidentie van symptomatische bof.
- d. Schatten van het aandeel asymptomatische infecties op het totaal aantal geïnfecteerden

Onderzoeksopzet

Een observationele cohortstudie onder studenten, waarbij een korte vragenlijst wordt ingevuld en microbiologische monsters (vingerprikbloed) door de deelnemer zelf afgenomen worden en opgestuurd worden naar het RIVM.

Inclusiecriteria: Corporale studenten uit Delft, Utrecht en Leiden die in een pre-screening vragenlijst aangegeven hebben benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek met monsterafname.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers zelf zitten er geen voordelen aan de studie. Hij/zij heeft alleen indirect voordeel omdat de studie tot doel heeft het Rijksvaccinatieprogramma te verbeteren en het is een relatief kleine inspanning die geleverd dient te worden.

De afname van het vingerprikbloed kan een beetje pijnlijk zijn. De lancet die gebruikt wordt is steriel en zit in een harde plastic huls. De naald schiet automatisch terug na gebruik van de lancet, en deze kan niet opnieuw gebruikt worden. Infectierisico's verbonden aan deze manier van bloedafname zijn dus zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Rudolf Magnus Instituut

Postbus 1, postvak 75
3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

Rudolf Magnus Instituut

Postbus 1, postvak 75
3720 BA Bilthoven
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)

Leden van studentencorps uit Delft, Utrecht en Leiden die in de digitale vragenlijst (pre-screening) aangegeven hebben deel te willen nemen aan vervolgonderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2011
Aantal proefpersonen:	298
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2011
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	NL33454.041.10