

Vaststellen van ziekteverwekkers van griepachtige verschijnselen bij ouderen in Nederland

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: bepalen van het percentage griepachtige verschijnselen dat toe te schrijven is aan griepvirus in ouderen ≥ 60 jaar oud. Secundair: bepalen van de relatieve bijdrage van subtypes van het griepvirus. Secundair: bepalen van de humorale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Griepachtige verschijnselen bij ouderen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: griepachtige verschijnselen, identificatie ziekteverwekkers, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: aanwezigheid van influenza A en B virus in neusuitstrijkje tijdens periode van griepachtige verschijnselen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: subtypering van influenza virus in geval van griepinfectie.

Secundair: antistoftiters tegen influenza virus.

Secundair: aanwezigheid van virale (anders dan influenza A of B) en bacteriële micro-organismen in neus- en keeluitstrijkjes bij melden van griepachtige verschijnselen tijdens de ziekteperiode en 8 weken later. De volgende micro-organismen zullen ten minste gescreend worden d.m.v. PCR of conventionele bacteriekweek: humaan parainfluenza virus, RSV A en B, adenovirus, coronavirus, hMPV, humaan rhinovirus, bocavirus en polyomavirussen, *Mycoplasma pneumoniae*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. aureus*, *N. meningitidis* en *B. pertussis*. Andere ziekteverwekkers kunnen toegevoegd worden als de diagnose geen uitsluitsel geeft of als andere ziekteverwekkers prevalent worden tijdens dit seizoen. Additionele pneumococcen serotypering wordt mogelijk uitgevoerd d.m.v. multiserotype PCR.

Secundair: aanwezigheid van *S. pneumoniae* in speeksel.

Secundair: antistoftiters tegen virale en bacteriële ziekteverwekkers zoals geïdentificeerd in kweek of PCR in de uitstrijkjes.

Secundair: een SF-36 (short-form health survey) vragenlijst aan het begin van

de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de bevolking leeft de vraag of de jaarlijkse seizoensgriepvaccinatie wel effectief is, vanwege de gedachte dat griepachtige verschijnselen altijd worden veroorzaakt door het griepvirus. Andere ziekteverwekkers, zowel virussen als bacteriën, kunnen echter ook griepachtige verschijnselen veroorzaken. Een beter inzicht in het percentage van griepachtige verschijnselen dat daadwerkelijk wordt veroorzaakt door het griepvirus, en in de bijdrage van andere respiratoire virussen of bacteriën kan een positief effect hebben op de acceptatie van seizoensgriepvaccins. Bovendien wordt additionele informatie verzameld over het vóórkomen van virale en bacteriële co-infecties.

Doel van het onderzoek

Primair: bepalen van het percentage griepachtige verschijnselen dat toe te schrijven is aan griepvirus in ouderen ≥ 60 jaar oud.

Secundair: bepalen van de relatieve bijdrage van subtypes van het griepvirus.

Secundair: bepalen van de humorale immuunrespons tegen het griepvirus.

Secundair: bepalen welke micro-organismen (viraal en bacterieel) in de neus en keel van ouderen met griepachtige verschijnselen potentiële alternatieve veroorzakers van griepachtige verschijnselen zijn.

Secundair: bepalen van de immuunrespons tegen de potentiële ziekteverwekkers zoals geïdentificeerd in kweek of PCR.

Secundair: inzicht krijgen in de invloed van aanwezige virussen op co-kolonisatie van bekende respiratoire bacteriële pathogenen zoals *S. pneumoniae*, *H. influenza*, *M. catarrhalis*, *S. aureus* in ouderen middels vergelijking van kolonisatie tijdens griepachtige verschijnselen en na herstel.

Secundair: vergelijken van detectie van pneumococci in keeluitstrijkjes met detectie in speeksel.

Exploratief: evalueren of verschillen gevonden kunnen worden in detectie van griepvirus tussen deelnemers die wel seizoensgriepvaccinatie 2011-2012 hebben ontvangen en deelnemers die de seizoensgriepvaccinatie 2011-2012 niet hebben ontvangen.

Exploratief: bepalen of er een verschil is in algemene fysieke en mentale gezondheidstoestand m.b.v. SF-36 vragenlijst tussen proefpersonen met griepachtige verschijnselen en de hele studie populatie.

Onderzoekopzet

Observationele cross-sectionele studie zonder geneesmiddel maar met invasieve

metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is het melden van griepachtige verschijnselen, en afname van een keeluitstrijk en een neusuitstrijk, en 1 buisje bloed (10 ml) in geval van griepachtige verschijnselen. Dit wordt 8 weken later herhaald. De potentiële risico's zijn minimaal. Er is geen persoonlijk voordeel voor de individuele deelnemer in deze studie. De resultaten kunnen mogelijk in de toekomst ten goede komen aan de oudere bevolkingsgroep als geheel. De studiepopulatie is de doelgroep van de jaarlijkse seizoensgriep vaccinatiecampagne.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

postbus 1
3720 BA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

postbus 1
3720 BA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Vaststellen van ziekteverwekkers van griepachtige verschijnselen bij ouderen in ... 15-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd ≥ 60 jaar
- bereid te melden als zich griepachtige verschijnselen voordoen
- getekend Informed Consent

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: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2011

Aantal proefpersonen: 2100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL37392.094.11