

De correlatie tussen een kweek van de nasofarynxwat, de neuswat, wat van een zakdoek en een zakdoek bij kinderen met een bovenste luchtweginfectie.

Gepubliceerd: 08-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vaststellen van de correlatie tussen resultaten van de kweek van een nasofarynxwat, neuswat, wat van een zakdoek en een zakdoek bij kinderen met een bovenste luchtweginfectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Snottebel studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

verkoudheid; bovenste luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste luchtweginfectie, microbiologie, nasofarynxkweek, neus kweek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concordantie en discrepantie tussen resultaten van de verschillende kweekmethodes.

Secundaire uitkomstmaten

De verschillen in de observationele Visual Analogue Scale scores betreffende de verschillende kweekmethodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De nasofarynxkweek is de huidige gouden standaard om de microbiële verwekkers van een bovenste luchtweginfectie aan te tonen. Omdat kinderen deze methode, met name bij herhaald uitvoeren, als onprettig ervaren, onderzoeken we de betrouwbaarheid van alternatieve kweekmethodes. We hopen dat de resultaten van deze studie het mogelijk maken de huidige kweekmethode door een van de minder onprettige alternatieven te vervangen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de correlatie tussen resultaten van de kweek van een nasofarynxwat, neuswat, wat van een zakdoek en een zakdoek bij kinderen met een bovenste luchtweginfectie.

Onderzoekopzet

Een cross sectionele studie gedurende 6 maanden. Kweek methoden 1. neuskweek 2. snuiten/afvegen van de neus, kweekstok in de zakdoek 3. snuiten/afvegen van de neus, zakdoek kweken 4. nasofarynxkweek. De kweken worden in een random volgorde afgenomen. De monsters zullen gekweekt worden op *S. pneumoniae* (inclusief serotyping), *H. influenzae*, *M. catarrhalis* en *S.aureus*. Een korte

vragenlijst en een observationele Visual Analogue Scale score worden door de ouders met de onderzoeker ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Wij denken dat de risico's van deze studie verwaarloosbaar klein zijn, aangezien de gouden standaard als veilig wordt beschouwd en we deze vergelijken met nog minder belastende methodes. Het afnemen van de nasofarynxkweek geeft een vervelend, kriebelend gevoel achter in de neus en kan hoesten en tranende ogen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een neusbloeding optreden. Met name wanneer een nasofarynxkweek herhaaldelijk wordt afgenomen wordt het door het kind als vervelend ervaren, in dit onderzoek wordt deze kweek maar éénmaal afgenomen. Dit onderzoek is nodig om in de toekomst de nasofarynxkweek te kunnen vervangen door een betrouwbare minder vervelende kweekmethode.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 0-4 jaar
- een snotneus als symptoom van een bovenste luchtweginfectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd 4 jaar en ouder
- antimicrobiele therapie gebruikt in de afgelopen 2 weken
- eerder deelname aan deze studie
- medische conditie waardoor een kind niet naar een regulier kinderdagverblijf zou kunnen gaan
- craniofaciale afwijkingen en schizis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-04-2010

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2011

Soort: Amendement

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	NL30885.041.09