

Evaluatie van het effect van vroege BCG-vaccinatie op de ontwikkeling van astma en allergische rhinitis gedurende de kinderleeftijd - follow-up studie op de leeftijd van 7 jaar.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Vaststellen van het effect van BCG vaccinatie in 6 weken oude hoog-risico kinderen op de prevalentie van astma en allergische rhinitis op de leeftijd van 7 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up van BCG vaccinatie en atopie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

astma, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kinderlongziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische rhinitis, astma, atopie, BCG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Astma, gedefinieerd als recidiverende periodes van piepen en benauwdheid, gecombineerd met een 9% reversibiliteit van FEV1 bij longfunctie-onderzoek en/of bronchiaal NO groter dan 20 ppb.

Allergische rhinitis, gedefinieerd als periodiek of continu niezen, loopneus, verstopte neus als er geen sprake is van een verkoudheid of de griep.

Secundaire uitkomstmaten

Sensibilisaties in het bloed voor inhalatie-allergenen en voedselallergenen die kunnen spelen in het kader van kruisreactiviteit.

Nasaal Nitric Oxide.

Immunologische parameters in het serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toename in prevalentie van allergische aandoeningen in landen met een zogenaamde Westerse levensstijl, zou een gevolg kunnen zijn van de afgenomen expositie aan infecties in het vroege leven.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het effect van BCG vaccinatie in 6 weken oude hoog-risico kinderen op de prevalentie van astma en allergische rhinitis op de leeftijd van 7 jaar.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkel-geblindeerde, gerandomiseerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kent een minimale belasting, de primaire interventie is al verricht in het eerdere onderzoek. Vragenlijsten zullen worden verzonden, welke thuis ingevuld kunnen worden. Ouders en kind zullen worden gezien op de polikliniek door een kinderarts, ervaren in de kinderallergologie. Hierna zullen zij aansluitend een longfunctie blazen met NO-meting, en zal een bloedafname plaatsvinden, beiden door ervaren personeel van het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht.

Er is een klein risico op het optreden van piepende benauwdheid in de uren voorafgaand aan de longfunctie, door het tijdelijk staken van beta-mimetica, waarvoor ouders geïnstrueerd worden dit te behandelen met herstarten van beta-mimetica zo nodig. Tevens is er een risico op verergering van de allergische rhinitis door het onderbreken van de nasale corticosteroiden, waarvoor adviezen gegeven zullen worden en zo nodig herstart wordt met de medicatie. Het risico hierop wordt overlegd met de behandelend arts, en als deze adviseert de medicatie niet te stoppen zullen de onderzoekers dit advies volgen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Lundlaan 6
3508 AB 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)

participatie in de voorafgaande studie onder code WOK 98-24, dd 01-02-1999

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen participatie in de voorafgaande studie onder code WOK 98-24

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2008

Aantal proefpersonen: 116
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2011
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	NL19075.041.07