

Prospectief onderzoek naar de verspreiding van bof virus

Gepubliceerd: 16-11-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Hoofddoel: Het kwantificeren van bof transmissie parameters in een populatie waarin bofvirus voorkomt. Het vergelijken van bofpatënten met en zonder symptomen. Inzicht krijgen in en modelleren van de huidige boftransmissiefactoren. **Secundair doel:**...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verspreiding van bof-virus

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bof transmissie, bof verspreiding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bof, Cellulaire immuniteit, Overdracht, Verspreiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal transmissie gevallen per index patiënt

Het voorkomen van virusverspreiding en immuun responses bij geïnfecteerde individuen met en zonder symptomen

Secundaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van inzicht in cross-reactief vermogen van bof specifieke cellulaire immuun mechanismen tegen de circulerende types bof-stammen, vaccintypen en niet-vaccintypen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2009 is er een verheffing van het aantal bof infecties in een volledig gevaccineerde populatie. Om toekomstige uitbraken beter te kunnen controleren onderzoeken we in deze studie de parameters die een rol spelen bij de verspreiding en overdracht van het bofvirus. We proberen met name inzicht te krijgen in de mate waarin asymptomatische geïnfecteerde personen bijdragen aan de verspreiding van het virus. Ook onderzoeken we de rol die cellulaire immuniteit speelt bij de huidige epidemie.

De data die dit onderzoek zal genereren zijn nodig om inzicht te krijgen in de dynamiek van bofverspreiding waarmee de toekomstige belasting voor de gevaccineerde populatie ingeschat kan worden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het kwantificeren van bof transmissie parameters in een populatie waarin bofvirus voorkomt. Het vergelijken van bofpatiënten met en zonder symptomen. Inzicht krijgen in en modelleren van de huidige boftransmissiefactoren.

Secundair doel:

Inzicht krijgen in cellulaire immuunrespons bij geïnfecteerde en niet geïnfecteerde gevaccineerde personen die in contact geweest zijn met bofvirus.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen, beide observationeel van aard. De hoofdstudie omvat een case contact studie waarin transmissie door symptomatische en asymptomatische personen die in contact zijn geweest met het bofvirus zullen worden bestudeerd. In een tweede onderzoek onder een kleine groep proefpersonen zullen cellulaire immuun mechanismen van bofpatiënten en gevaccineerde controles bestudeerd worden. Beide delen zullen onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de individuele deelnemers. Het risico voor de deelnemers is naar verwachting laag. De belasting van de bloedafnames (zowel de vingerprik als de veneuze bloedafname) wordt als laag gekwalificeerd. De belasting en het risico van de speekselafnames is te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Onderdeel Transmissie:

* Geschiktheid van contacten van een index patiënt (de contacten zijn de subjects van de transmissie studie) hangt af van de index patiënt. De contacten zijn geschikt als de index patiënt een laboratorium bevestigde bof infectie heeft doorgemaakt en de index patiënt tot een geschikt sociaal netwerk behoort.

* De geschiktheid van het netwerk zal worden beoordeeld door het onderzoeksteam. Een geschikt netwerk heeft een hoge kans op bof transmissie. Dit is afhankelijk van leeftijd en woonsituatie van de bof patiënt. Het onderzoeksteam zal gebruik maken van beschrijvende epidemiologische informatie over voorkomende bof transmissie clusters tussen 2010 en 2011.

* contacten zijn ≥ 16 jaar

* Inclusie van contacten uit de eerste ring dient plaats te vinden binnen 10 dagen na de eerste symptomen van de bof van de index patiënt. ;Onderdeel Cellulaire immuniteit:

• Een bof patiënt kan deelnemen als case aan de cellulaire immuniteitsstudie bij een door het laboratorium bevestigde bof infectie en bij een leeftijd van ≥ 18 jaar.

• Een subject kan deelnemen als controle in de cellulaire immuniteits studie als hij/zij geen recente bof doorgemaakt heeft. Bijvoorbeeld deelnemers aan de transmissie studie met een negatief klinisch beeld en afwezigheid van serologische respons. Een controle subject dient gevaccineerd te zijn en ≥ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Transmissiedeel:

- bof op tijdstip van inclusie, of een in het verleden doorgemaakte bof infectie

Cellulaire immuniteit:

- het gebruik van immunosuppressieve medicatie, zoals cytostatica en prednisolons, die de studieresultaten zou kunnen beïnvloeden (in de afgelopen 3 maanden)

- lijdend aan een primaire of secundaire immunodeficiency of stollingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2011
Aantal proefpersonen:	645
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2012
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	NL37852.094.11