

IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie.

Gepubliceerd: 03-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair: Inzicht krijgen in de geconstateerde prevalentie van IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie bij kinderen in Nederland. Secundair: Inzicht krijgen in het diagnostisch traject, de klinische presentatie, het beleid na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IGG-2009-2010

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

afweerstoornis; verminderde weerstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interfacultaire Werkgroep Immuundeficiënties (WID)

Overige ondersteuning: Sanquin, volgt (moet nog verworven worden)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antipolysacharide antistofdeficiëntie, diagnose, IgG-subklassedeficiëntie,

prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gestelde diagnose IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie.

Secundaire uitkomstmaten

De gegevens t.a.v. het diagnostisch traject, de klinische presentatie, het

beleid na diagnose, het beloop en de prognose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een primaire immuundeficiëntie (PID) hebben een intrinsiek defect in hun afweersysteem, dat al bij de geboorte, of pas later, tot uitdrukking komt in met name teveel, te vaak, ongewone, en/of moeilijk bestrijdbare infecties. PIDs zijn onvoldoende bekend en worden onvoldoende herkend, wat leidt tot een verminderde kwaliteit van leven door toegenomen morbiditeit, hogere kosten van gezondheidszorg voor deze patiënten, hogere uitval op school en werk, en daarmee op termijn hogere kosten voor de maatschappij, en eventueel zelfs toegenomen mortaliteit. IgG-subklasse en antipolysacharide antistofdeficiëntie vormen verreweg de grootste groep patiënten, waarover nog maar weinig met zekerheid bekend is qua prevalentie, klinische presentatie, therapeutisch beleid, beloop en prognose. De verwachting is dat het vroegtijdig stellen van de diagnose IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie de prognose op de langere termijn verbetert, maar óf dit het geval is, en of dat voor de hele groep geldt of alleen voor één of meer subgroepen van patiënten, is onbekend. Deze signalerings- en cohortstudie kan daarvoor de benodigde gegevens leveren.

Doel van het onderzoek

Primair: Inzicht krijgen in de geconstateerde prevalentie van IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie bij kinderen in Nederland.

Secundair: Inzicht krijgen in het diagnostisch traject, de klinische presentatie, het beleid na diagnose, het beloop en de prognose van IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohortstudie m.b.v. het NSCK-signaleringssysteem. Na melding vult de meldend kinderarts een digitale vragenlijst in (alle patiënten tesamen vormen de basisstudiepopulatie Groep 0). Na toestemming volgt toevoeging aan het follow-up cohort waarbij ófwel jaarlijks informatie over het beloop wordt opgevraagd bij meldend kinderarts en huisarts (Groep 1) ófwel tevens wekelijks een digitaal *dagboek* betreffende klachten, symptomen en eventuele behandeling door patiënt en/of ouders (afhankelijk van de leeftijd) gedurende twee jaar wordt bijgehouden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van proefpersonen en/of hun ouders (afhankelijk van de leeftijd) in Groep 0 en Groep 1 is nihil. De belasting van proefpersonen en/of hun ouders (afhankelijk van de leeftijd) in Groep 2 is beperkt, en betreft het wekelijks gedurende 2 jaar bijhouden van een digitaal klachtendagboek. De studie levert een schat aan gegevens op die van groot belang kunnen zijn voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg met waarschijnlijk verminderen of in ieder geval uitstellen van (late) complicaties voor huidige én toekomstige patiënten met IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie. Aangezien de studie primair beoogt de geconstateerde prevalentie van IgG-subklasse en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie bij kinderen vast te stellen, kan deze alleen bij minderjarigen worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Interfacultaire Werkgroep Immuundeficiënties (WID)

Secretariaat: Prof. Dr. T.W. Kuijpers; Emma Kinderziekenhuis, AMC G8-205, Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Interfacultaire Werkgroep Immuundeficiënties (WID)

Secretariaat: Prof. Dr. T.W. Kuijpers; Emma Kinderziekenhuis, AMC G8-205, Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

≥ 2 en < 18 jaar

serum IgG $\geq 4,0$ g/l

IgG-subklasse (IgG1, IgG2, en/of IgG3) en/of antipolysacharide antistofdeficiëntie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL23959.028.08