

Vaststellen van ziekteverwekkers van griepachtige verschijnselen en karakteriseren van de afweerrespons bij ouderen in Nederland

Gepubliceerd: 04-07-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

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 en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIEP-3

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, humorale en cellulaire immuniteit, ouderen, respiratoire pathogenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: aanwezigheid van influenzavirus in neus- en keeluitstrijkjes tijdens periode van griepachtige verschijnselen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: subtypering van influenza virus in geval van griepinfectie.

Secundair: antistoftiters tegen influenza virus en activering van T cellen na influenza infectie (humorale en cellulaire immuunresponsen)

Secundair: aanwezigheid van virussen (anders dan influenza) in neus- en keeluitstrijkjes bij melden van griepachtige verschijnselen tijdens de ziekteperiode, 2-3 weken later en 7-9 weken later, en aanvullend op twee tijdstippen met een interval van 2-3 weken bij deelnemers zonder ILI.

Secundair: aanwezigheid van bacteriële micro-organismen in neus- en keeluitstrijkjes bij melden van griepachtige verschijnselen tijdens de ziekteperiode, 2-3 weken later en 7-9 weken later, en aanvullend op twee tijdstippen met een interval van 2-3 weken bij deelnemers zonder ILI.

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

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

Secundair: een SF-36 (short-form health survey) vragenlijst over de algemene gezondheidstoestand en acceptatie van vaccinatie aan het begin van de studie.

Exploratorief: humorale en cellulaire immuunresponsen tegen herpesvirussen.

Exploratorief: profiel van het intestinale microbioom.

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. In eerdere studies in deze doelgroep zijn de incidenties van influenza en andere ziekteverwekkers bepaald in deelnemers met ILI, gedurende seizoenen van wisselende sterkte betreffende influenza incidentie, inclusief de humorale respons.

In de vervolg studie wordt aanvullende informatie verzameld betreffende de cellulaire immuunresponses op de verschillende virussen, bacteriën en influenza vaccinatie, de ernst van de respiratoire symptomen gedurende ILI, respiratoire symptomen zonder ILI, de acceptatie van influenza vaccinatie en de invloed van het intestinaal microbioom op de immuunresponsen na infectie of vaccinatie.

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 en cellulaire immuunrespons tegen het griepvirus.

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

veroorzakers van griepachtige verschijnselen zijn.

Secundair: bepalen van de humorale en cellulaire 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, na herstel en zonder ILI (baseline).

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 in het studiejaar niet hebben ontvangen.

Exploratief: vergelijken van de incidenties van de geïdentificeerde pathogenen met beschikbare cohorten van andere leeftijden en van dezelfde leeftijdsgroep, zoals de voorgaande GRIEP-1/-2 studies.

Exploratief: evalueren van de immuunresponsen tegen verschillende herpesvirussen in de context van een mogelijke rol in immuunveroudering

Exploratief: analyseren van het intestinale microbiom in de context van de respons tegen influenzavaccinatie en geïdentificeerde microorganismen

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

Onderzoeksopzet

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, een neusuitstrijk, 6 buisjes bloed (53 ml), wat speeksel en het inleveren van een potje ontlasting in geval van griepachtige verschijnselen (3 maal). Naar verwachting zal dit bij minimaal 200 deelnemers voorkomen. In een subset van 150 deelnemers die (nog) geen ILI hebben doorgemaakt worden deze materialen tweemaal afgenomen.

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 toekomstige infectieziektenbestrijding in de bevolking. De studiepopulatie is de doelgroep van de jaarlijkse seizoensgriep vaccinatiecampaagne.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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: 15-07-2014

Aantal proefpersonen: 2500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2014

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

ID: 26253

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49128.094.14
OMON	NL-OMON26253