

Derde populatiestudie ter evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma in Nederland: de PIENTER3 studie

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het verkrijgen van inzicht in de leeftijdsspecifieke seroprevalentie (immuunstatus) van de Nederlandse bevolking voor infectieziekten waartegen in het RVP gevaccineerd wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIENTER3

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

afweer, immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, infectieziekten, Rijksvaccinatieprogramma, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De leeftijdsspecifieke seroprevalentie (immuniteit) van de Nederlandse bevolking voor infectieziekten waartegen in het RVP gevaccineerd wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De leeftijdsspecifieke seroprevalentie voor andere infectieziekten, met name diegene waartegen in de nabije toekomst gevaccineerd kan worden en tegen ziekten die vaak een subklinisch beloop hebben.

Door het afnemen van extra materialen kunnen we de relatie van immuunstatus met dragerschap van potentiële pathogenen, lifestyle factoren en omgevingsfactoren onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van de serologische effecten van de diverse vaccinaties (immuunsurveillance) is een belangrijk instrument ter evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) door het verschaffen van inzicht in de immuunstatus van de bevolking, door het identificeren van mogelijke hiaten in de immuniteit en risicogroepen, en door het vaststellen van het (opnieuw) opkomen van ziekten.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van inzicht in de leeftijdsspecifieke seroprevalentie (immuunstatus) van de Nederlandse bevolking voor infectieziekten waartegen in het RVP gevaccineerd wordt.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie met een enkele invasieve meting (bloedafname) en niet-invasieve meting (speeksel). Bij een subgroep wordt optioneel een neus- en keeluitstrijkje afgenomen en een ontlastingmonster ingezameld.

Inschatting van belasting en risico

Er kan enig ongemak zijn door de bloedafname, dit wordt beschouwd als een minimale belasting. Als de deelnemer toestemming geeft voor het aanvullend onderzoek kan er het afnemen van de neus- en keeluitstrijkjes kortdurend ongemak geven. De studie is een cross-sectionele studie waarbij wordt gestreefd een representatieve groep van de Nederlandse bevolking te representeren. Het primaire eindpunt is de evaluatie van het RVP. Daarom is de groep kinderen onder de 5 jaar van speciaal belang en kan deze niet weggelaten worden uit de studie. De vragenlijst bevat vragen over gezondheidstoestand, ziekten en vaccinatiegegevens, maar ook enkele persoonlijke vragen betreffende seksueel gedrag en seksueel overdraagbare ziekten. Het staat de deelnemer vrij deze vragen al dan niet te beantwoorden.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Deelnemer is geselecteerd in de studiegroep, leeftijd 0 tot 89 jaar en heeft een persoonlijke uitnodiging voor de PIENTER3 studie gekregen.

* Deelnemer heeft schriftelijk toestemming gegeven voor aanvang van het studiebezoek.

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: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	15-02-2016
Aantal proefpersonen:	8400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2016
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	NL54228.094.15