

Multi-centrum Europees onderzoek van infectieziekten

Gepubliceerd: 19-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1. Inzicht verkrijgen in welk deel van de gevallen van kinderen van 0-6 maanden oud die worden opgenomen met symptomen passend bij SLS wordt veroorzaakt door Enterovirus (EV) of Humaan Parechovirus (HPeV). 2. Inzicht verkrijgen in welk deel van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPARE PED-MERMAIDS

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

epidemie, infectieziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fondazione PENTA onlus

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kindergeneeskunde, luchtweginfecties, sepsis, virologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De hoeveelheid kinderen met SLS bij wie op dag 0 EV of HPeV in het bloed is vastgesteld en de mate van samenhang tussen EV en HPeV vaststelling in het bloed op dag 0 bij kinderen met SLS vergeleken met gezonde controles (odds ratio en 95% BI)
2. De hoeveelheid kinderen met SLS bij wie op dag 0 EV of HPeV in de neuskeel wat of faeces kweek is vastgesteld en de mate van samenhang tussen EV en HPeV vaststelling in de neuskeel wat of faeces kweek bij kinderen met SLS vergeleken met gezonde controles (odds ratio en 95% BI)
3. De hoeveelheid kinderen met ARI bij wie op dag 0 RSV, FLU, HRV of S.pneumonia in de neuskeel wat of faeces kweek is vastgesteld en de mate van samenhang tussen vaststelling van deze pathogenen in de neuskeel wat of faeces kweek bij kinderen met ARI vergeleken met gezonde controles (odds ratio en 95% BI).

Secundaire uitkomstmaten

zie protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis-like syndrome (SLS) en Acute Luchtweg Infecties (ARI) zorgen bij jonge kinderen vaak voor ziekenhuisopnames en geven een verhoogd risico op complicaties op lange termijn. Zowel SLS als ARI worden veroorzaakt door pathogenen die mogelijk kunnen uitgroeien tot een epidemie. Meer inzicht in deze pathogenen kan leiden tot verbetering van diagnostiek, opsporing en behandeling van deze kwetsbare patiëntengroep. Daarnaast streeft PREPARE naar

preventie en verantwoord beleid bij een uitbraak van een epidemie.

Doel van het onderzoek

1. Inzicht verkrijgen in welk deel van de gevallen van kinderen van 0-6 maanden oud die worden opgenomen met symptomen passend bij SLS wordt veroorzaakt door Enterovirus (EV) of Humaan Parechovirus (HPeV).
2. Inzicht verkrijgen in welk deel van de gevallen van kinderen van 0-5 jaar oud die worden opgenomen met symptomen passend bij ARI wordt veroorzaakt door Respiratoir Syncytieel virus (RSV), Influenza virus (FLU), humaan rhinovirus (HRV) of *S. pneumoniae*.

Onderzoeksopzet

Multicenter niet-therapeutisch prospectief observationeel patiënt-controle onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het observationele karakter van deze studie zijn de risico's voor de proefpersonen van dit onderzoek verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Fondazione PENTA onlus

Torre della Ricerca Pediatrica Corso Stati Uniti 4
Padova 35127
IT

Wetenschappelijk

Fondazione PENTA onlus

Torre della Ricerca Pediatrica Corso Stati Uniti 4
Padova 35127
IT

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. SLS groep:
kinderen van 0- 6 maanden oud opgenomen met sepsis-like syndrome
2. ARI groep:
kinderen van 0-5 jaar oud opgenomen met klachten passend bij een acute luchtweg infectie
3. gezonde controles:
kinderen van 0-5 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

SLS/ARI group:
oorzaken van ziekte anders dan infectie; immuungecompromitteerde patient, aanwezigheid van chronische ziekten; gewicht lager dan <3kg en/of gecorrigeerde zwangerschapsduur van <37 weken
gezonde controles:
aanwezigheid van comorbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2016
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL57433.078.16