

Neutrofielen Onderzoek bij kinderen met RSV bronchiolitis en andere luchtweginfecties

Gepubliceerd: 21-09-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Dit onderzoek wordt gedaan om meer te weten te komen over de oorzaak van RSV. Mogelijk wordt RSV infectie mede veroorzaakt door onvoldoende demping van de afweerreactie waardoor een overmatige afweerreactie ontstaat. Deze demping wordt beïnvloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neon studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inhiberende immuunreceptoren, Neutrofiel, Respiratory syncytial virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Flowcytometrie van perifeer bloed worden gebruikt om expressie van remmende receptoren te bepalen. Regulering van neutrofielenfunctie door de remmende receptoren in trachea aspiraats zullen bestudeerd worden. Door middel van ELISA worden niveaus van oplosbare remmende receptoren en andere serum cytokines gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

RSV kleuring van epitheelcellen en qPCR op celadhesie en epitheel-mesenchymale transitie (EMT) worden gebruikt om de interactie tussen epitheel en leukocyten te bestuderen. In vitro kweken van epitheelcellen en neutrofielen, macrofagen en lymfocyten worden verricht om diverse leukocytenfuncties te bestuderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) is een virus dat klachten kan geven die variëren van een verkoudheid tot een ernstige longontsteking. Infectie met RSV komt erg vaak voor, bijna ieder kind wordt ermee besmet tijdens de eerste twee levensjaren. In Nederland wordt 0,5-1% van alle kinderen in het eerste levensjaar opgenomen in het ziekenhuis vanwege een RSV infectie. Het merendeel van de kinderen die een RSV infectie doormaakt herstelt binnen 7-10 dagen. Vooral baby's kunnen van het virus ernstig ziek worden. Zij worden opgenomen in het ziekenhuis en in sommige gevallen is beademing op een intensive care afdeling nodig.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan om meer te weten te komen over de oorzaak van RSV. Mogelijk wordt RSV infectie mede veroorzaakt door onvoldoende demping van de afweerreactie waardoor een overmatige afweerreactie ontstaat. Deze demping wordt beïnvloed door receptoren die op de cellen van ons afweersysteem (neutrofielen) zitten. Dit onderzoek richt zich op de werking van deze receptoren. Als we meer weten over de werking van deze receptoren, zal in de toekomst kunnen worden onderzocht of medicijnen die deze receptoren *aanzetten* het beloop van de infectie gunstig beïnvloeden. Dit zal mogelijk tot gevolg hebben dat kinderen met een ernstig verloopende RSV infectie sneller beter worden en er minder schade aan de luchtwegen ontstaat.

Onderzoeksopzet

observationeel patiënt-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Zie ook vraag E9a.

Het betreft eenmalige afname van 4ml bloed welke bij voorkeur wordt gecombineerd met een reguliere afname of uit een centrale lijn wordt afgenomen. Daarnaast wordt afgenomen; sputum (alleen indien beademde patiënt als onderdeel van routine verzorging) bij inclusie en op dag 3, 5 en voor detubatie, urine (middels plaszak, géén catheter) en uitzuigsecret uit de neus (onderdeel van reguliere verzorging). Tweemaal keelwab. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor deze afnames. Er wordt geen extra lichamelijk onderzoek verricht. Er hoeven geen vragenlijsten te worden ingevuld.

Inschatting: verwaarloosbaar risico

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen onder de leeftijd van 25 maanden die beademd worden en opgenomen worden met verschijnselen van een lagere luchtweginfectie door RSV. (n=35)
- Kinderen onder de leeftijd van 25 maanden die opgenomen worden met verschijnselen van een lagere luchtweginfectie door RSV, maar niet hoeven worden beademd. (n=35)
- Kinderen onder de leeftijd van 25 maanden die worden beademd voor een niet-infectieuze ziekte. (n=35)
- Kinderen onder de leeftijd van 25 maanden die worden beademd vanwege een andere infectieuze ziekte dan RSV. (n=35)
- Kinderen onder de leeftijd van 25 maanden zonder luchtwegklachten die opgenomen worden voor een niet-infectieuze ziekte. (n=35)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeit zoals ernstige orgaandysfunctie, behoudens congenitale hartafwijkingen of de aanwezigheid van een tracheacanule.

Ernstige immuundeficiëntie of het gebruik van immuunsuppressiva.

Congenitale afwijkingen of syndromen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-11-2016
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL58404.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-02-2020
Datum resultaten gemeld:	07-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	59

Datum eerste publicatie onderzoek
07-11-2020