

Kinkhoest verspreiding en kolonisatie onder Nederlandse adolescenten op middelbare scholen

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Dit pilotonderzoek is bedoeld om de haalbaarheid van veldactiviteiten te testen en indien nodig de methoden voor de vervolgstudie aan te passen. Hoofddoel: De wervings-, retentie- en nalevingspercentages voor een prospectief cohortonderzoek te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kimi-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinkhoest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanofi Pasteur SA., Sanofi Pasteur SA; Lyon; France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bordetella pertussis, immunologische biomarkers, kinkhoest, transmissie.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de haalbaarheid van het volledige vervolgonderzoek te evalueren, worden de volgende eindpunten verzameld:

Wervingspercentage (recruitment rate)

Het percentage schoolcontacten van de in aanmerking komende populatie van schoolcontacten, die toestemming geven om deel te nemen. Bovendien wordt elke in aanmerking komende scholier die weigert deel te nemen aangeboden om de reden voor weigering te melden.

Retentiepercentage (retention rate)

Percentage deelnemers dat de follow-up periode voltooit, en duur van follow-up voltooid voor elke deelnemer. Bovendien zal elke deelnemer die het onderzoek verlaat vóór het einde van de follow-up gevraagd worden of ze de reden van stoppen willen melden.

Nalevingspercentage (compliance rate): aantal voltooide follow-upbezoeken en procedures door deelnemers die de verwachte follow-upperiode of minder hebben voltooid. Bovendien zullen deelnemers die vervolgb bezoeken en -procedures missen / weigeren, worden aangeboden om een **reden hiervoor op te geven.

Gegevensverzamelingspercentage (data collection rate)

aantal geldige resultaten / volledige datasets door elke deelnemer.

Secundaire uitkomstmaten

- Gegevensverzameling (geslacht, leeftijd, vaccinatiestatus, presentatie en ontwikkeling van klinische symptomen, etc)
- Detectie van B. pertussis-infectie, gedefinieerd als ten minste één tijdstip of meerdere opeenvolgende tijdstippen met positieve PCR
- Immune markers: beschrijvende analyse van cellulaire en humorale markers in bloed en neusvloeistof

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tientallen jaren na de introductie van 'whole-cell' en 'acellulaire' kinkhoestvaccins zien we in meerdere landen, waaronder Nederland, een sterke toename van kinkhoest. Om nieuwe, betere kinkhoestvaccins te kunnen ontwikkelen is het belangrijk om immunologische biomarkers van bescherming te identificeren.

Het Nederlandse zorgsysteem is goed uitgerust om snel en efficiënt lokale kinkhoestuitbraken te detecteren. Door de relatief recente introductie van acellulaire vaccins in 2005 bevindt zich daarnaast momenteel een gemengde adolescenten populatie op middelbare scholen, die als baby of zijn gevaccineerd met het oude "whole cell" of met de nieuwe acellulaire vaccins. Om immunologische biomarkers van bescherming te kunnen identificeren willen wij een onderzoek starten naar kinkhoest verspreiding en kolonisatie onder middelbare scholieren en de bijbehorende immuunmarkers. Voordat dit onderzoek op grotere schaal kan worden gestart, is dit huidige protocol opgezet als een pilotonderzoek.

Doel van het onderzoek

Dit pilotonderzoek is bedoeld om de haalbaarheid van veldactiviteiten te testen en indien nodig de methoden voor de vervolgstudie aan te passen.

Hoofddoel:

De wervings-, retentie- en nalevingspercentages voor een prospectief cohortonderzoek te evalueren en om de haalbaarheid van afnameprocedures, frequentie en informatieverzameling te beoordelen met het doel het voorgestelde volledige onderzoek te optimaliseren.

Secundaire doelstelling(en):

Beschrijvende analyse van kinkhoest kolonisatie, ziekte en immuunmarkers ter ondersteuning van een power analyse van de volledige studie.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, prospectief observationeel cohort pilotonderzoek met invasieve ingrepen.

Inschatting van belasting en risico

Het vasthouden van een arm tijdens het nemen van een bloedmonster kan ongemakkelijk aanvoelen en de punctie van de naald kan een beetje pijnlijk zijn en een blauwe plek kan optreden. Indien gewenst wordt een verdovende crème / spray / pleister gebruikt zodat de punctie nauwelijks voelbaar is. Het verzamelen van neusvloeistof kan niezen en tranende ogen veroorzaken. Dit is van tijdelijke aard. Er zijn geen grote risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor de index casus (= patiënt):

- * Laboratorium-bewezen kinkhoest, onafhankelijk van de methode.
- * Middelbare scholier (vmbo/havo/vwo) in de provincies Gelderland, Utrecht, Overijssel, Noord-Brabant.
- * 12 jaar en ouder

Voor de contacten (= gezonde proefpersoon):

- * 1 van minstens 8 deelnemende contacten in dezelfde school als de index casus
- * 12 jaar en ouder
- * Geen vastgestelde diagnose van pertussis bij aanvang van de studie
- * Normaal dagelijks aanwezig op dezelfde school als de index casus gedurende de studie periode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die contact hebben met een persoon met een verhoogd risico in zijn/haar onmiddellijke omgeving zoals gedefiniëerd door de nationale richtlijnen (<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/kinkhoest>).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 113

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72245.091.19
Ander register	Wordt geregistreerd bij clinicaltrials.gov