

Immunologische mechanismes tijdens sepsis in premature neonaten

Gepubliceerd: 28-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het aangeboren afweersysteem van prematuur geboren babies tijdens ernstige bacteriële infecties zoals sepsis. De functionaliteit van de afweercellen van prematuur geboren babies zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunologie, neonatologie, prematuriteit, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De in vitro cytokine productie van prematuur en a term geboren babies, gedurende de eerste tien weken na de geboorte, na blootstelling van bloed aan sepsis-gerelateerde bacteriën en bacteriele liganden

Secundaire uitkomstmaten

De vergelijking tussen de cytokine productie van navelstrengbloed met de cytokine productie van prematuur en a term geboren babies in de eerste tien weken na de geboorte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden er meer dan vijftien miljoen neonaten prematuur geboren wereldwijd. Prematuriteit wordt gedefinieerd als een geboorte bij een zwangerschapsduur onder de 37 weken en premature babies hebben een onrijp afweersysteem waardoor ze meer risico lopen op ernstige bacteriele infecties en sepsis. Sepsis is in 10% van de gevallen de doodsoorzaak bij neonaten. Neonaten zijn vooral afhankelijk van het aangeboren afweersysteem, dat onder andere bestaat uit afweercellen zoals monocyten en granulocyten, om bacteriele infecties te weerstaan. Echter is het nog grotendeels onbekend hoe het aangeboren afweersysteem van prematuur geboren babies precies werkt. In vitro onderzoek met bloed van prematuur geboren babies kan gebruikt worden om het aangeboren afweersysteem en de reactie op bacteriën te onderzoeken. Door dit onderzoek zullen we meer inzicht krijgen in het afweersysteem van prematuur geboren babies wat mogelijk kan leiden tot nieuwe therapeutische interventies om te voorkomen dat prematuur geboren babies ernstig ziek worden tijdens sepsis.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het aangeboren afweersysteem van prematuur geboren babies tijdens ernstige bacteriele infecties zoals sepsis. De functionaliteit van de afweercellen van prematuur geboren babies zal onderzocht worden met een specifiek nadruk op de productie van pro- en anti-inflammatoire cytokines. De functionaliteit zal per patient onderzocht worden op meerdere tijdstippen in de eerste maanden van het leven om een beter inzicht te krijgen in de ontwikkeling van het aangeboren afweersysteem na de geboorte

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, observationele studie waarbij in vitro experimenten uitgevoerd worden met bloed van prematuur geboren babies. Als controle groep zullen a term geboren babies geïncubeerd worden. Bloed zal worden afgenomen in de eerste 10 weken na de geboorte. Per individu, zal bloed worden afgenomen tijdens meerdere tijdstippen om de ontwikkeling van het afweersysteem te onderzoeken. Maximaal zal er 1 keer per week bloed worden afgenomen. Er zullen geen extra vena puncties verricht worden voor bloedafnames. De hoeveelheid bloed die maximaal wordt afgenomen is conform de richtlijn van de WHO en EMA. Bloed zal in vitro worden blootgesteld aan sepsis-gerelateerd bacterien (E. coli, Groep B streptococci, S. aureus en S. epidermidis) of aan synthetisch bacteriele liganden. Inflammatoire parameters (zoals cytokines) die door de afweercellen worden geproduceerd zullen worden gemeten na blootstelling aan bacterien en bacteriele liganden. De cytokine productie van prematuur geboren babies zal vergeleken worden met a terme babies. Daarnaast zal per individu onderzocht worden hoe het cytokine profiel veranderd in de eerste 10 weken van het leven.

Inschatting van belasting en risico

De extra afname van bloed bij prematuur geboren babies kan een risico met zich meebrengen. De hoeveelheid bloed die zal worden afgenomen zijn gebaseerd op de aanbevelingen vanuit de WHO die de hoeveelheid beschrijven waarbij het risico minimaal is. Bloed zal alleen worden afgenomen als er een venapunctie verricht wordt om medische redenen of als er een centraal-veneuze of arteriele lijn aanwezig is. De behandelend arts kan ten alle tijde besluiten om geen extra bloedafname te verrichten, zoals bijvoorbeeld bij een laag hemoglobine gehalte

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prematuur geboren en a term geboren neonates die geboren zijn in het Erasmus MC
- Sophia Kinderziekenhuis met een zwangerschapsduur tussen de 24 en 42 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouders die de Nederlands taal onvoldoende beheersen om de informatiefolder en
het toestemmingsformulier te kunnen begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2021
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2020
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

CCMO

ID

NL72257.078.20