

Verwekkers en risicofactoren van maag-darminfecties in de huisartsenpopulatie (VERITHAS)

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het algemene doel van dit onderzoek is om een actueel beeld te krijgen van de incidentie, ziektelast, en etiologie van maag-darm infecties in de huisartsenpopulatie. Meer specifieke doelen: 1. Bepalen van de incidentie van maag-darm infecties in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maag-darmstelselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekteverwekkers van maag-darminfecties in de huisartsenpopulatie

Aandoening

- Maag-darmstelselinfecties
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gastro-enteritis, maag-darminfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epidemiologie, etiologie, gastro-enteritis, microbiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn als volgt:

- Incidentie van maagdarm infecties bij de huisartsenpopulatie en de algemene bevolking per 1.000 persoonsjaren
- De prevalentie per bacteriële, virale en parasitaire ziekteverwekker bij personen met maagdarm infecties in de huisartsenpopulatie en in de algemene bevolking
- Risicofactoren voor maag- darminfecties, evenals pathogeen-specifieke risicofactoren, in de huisartsenpopulatie en de algemene bevolking
- Factoren, zoals ernst van symptomen, die differentiëren tussen mensen die wel en niet in de routine diagnostiek belanden via de huisarts

Secundaire uitkomstmaten

Patiënten die aangeven in de toekomst opnieuw benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek, kunnen inzicht geven in het ontwikkelen van sequelae na maagdarm infecties. Daarnaast zal het aanleggen van een feces databank in de toekomst mogelijk bieden tot verder darmmicrobioom onderzoek (nu nog geen financiering beschikbaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste studie naar de etiologie en epidemiologie van maag-darminfecties bij de huisartsenpopulatie is eind jaren '90 uitgevoerd en is waarschijnlijk niet meer representatief voor de huidige situatie. Deze data vormt echter nog steeds de basis voor onder andere de NHG-standaard Acute diarree en ziektelastschattingen. Daarnaast is de diagnostiek ten opzichte van de jaren '90 sterk veranderd.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit onderzoek is om een actueel beeld te krijgen van de incidentie, ziektelast, en etiologie van maagdarm infecties in de huisartsenpopulatie.

Meer specifieke doelen:

1. Bepalen van de incidentie van maagdarm infecties in de huisartsenpopulatie
2. Bepalen van de proportie maagdarm infecties in de huisartsenpopulatie waarvoor diagnostiek wordt aangevraagd.
3. Bepalen van de incidentie van verschillende bacteriën, virussen en parasieten bij personen die bij de huisarts komt voor een maagdarm infectie, en deze vergelijken met de incidentie in de algemene bevolking.
4. Bepalen van (pathogeen specifieke) risicofactoren die differentiëren tussen mensen met maagdarm infecties waarvoor wel en niet diagnostiek wordt aangevraagd door de huisarts.

Optioneel:

5. Vervolgonderzoek op het ontwikkelen van sequela na maagdarm infecties
6. Aanleggen fecesbank voor (toekomstig) pathogen discovery en microbiom onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief case-controle onderzoek naar maag-darminfecties bij de huisartsenpopulatie. Patiënten die met maagdarminfecties bij de huisarts komen (cases) en controles in de algemene bevolking worden gevraagd feces in te leveren voor bacteriële, virale en parasitaire diagnostiek. Ze worden ook gevraagd een vragenlijst in te vullen. De vragenlijst bevat vragen over het huishouden (zoals het aantal personen), klachten (soort klachten, ernst klachten en duur klachten), medicijngebruik, ziekteverzuim, onderliggend lijden en blootstelling (zoals buitenland reizen en/of diercontact).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Deelnemers wordt gevraagd twee potjes te vullen met ontlasting en een vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten. Deelnemers uit de huisartsenpopulatie kunnen aangeven of zij de testuitslagen van de diagnostiek op hun fecesmonster

teruggekoppeld willen hebben aan hun huisarts. Het is mogelijk dat daarbij ziekteverwekkers gevonden worden die onverklaarde symptomen kunnen verklaren en de huisarts handvatten biedt voor behandeling. Het risico van deelname wordt zeer laag ingeschat, aangezien deze bestaat uit een vragenlijst en verzamelen van 2 fecesmonsters. Bij deze aanvraag is daarom in de aanbiedingsbrief een onderbouwd verzoek voor vrijstelling voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering ingediend.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3720 BA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3720 BA
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)

Patiënten:

Patiënten die de huisarts bezoeken en aan één van de volgende codes voldoet:

- Diarree (ICPC code D11) met vermoeden van een infectieuze oorzaak
- Infectieuze diarree/dysenterie (International Classification of Primary Care [ICPC] code D70)
- Veronderstelde gastro-intestinale infectie (ICPC code D73).

Controles:

Iedereen die staat ingeschreven bij de gemeentelijke basisadministratie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Een persoon wordt geëxcludeerd indien hij/zij reeds aan de inclusiecriteria voldeed in een periode van 3 weken voor het ontstaan van de huidige klachten en/of de huidige klachten meer dan 14 dagen geleden zijn ontstaan.

Controles:

Er zijn geen exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	31-08-2020
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL72240.041.19