

Europese multi-center study naar infectieziekten - acute respiratoire infecties

Gepubliceerd: 12-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel meer te leren over acute luchtweginfecties. Op dit moment zijn er nog veel vragen over waarom sommige mensen ernstiger ziek worden dan anderen. De algemene gezondheid en medische voorgeschiedenis van patiënten zouden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MERMAIDS-ARI

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

griep, Luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Oxford, contact prof. Peter Horby

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute respiratoire infecties, PREPARE, Prospectief observationeel, RNA expressie profielen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Identificeren van host- en pathogeengerelateerde determinanten van de ernst van community acquired acute luchtweginfecties in volwassenen. Uitkomstmaat: differentieel tot expressie gebrachte genen dmv MicroArray analyse van het transcriptoom, tussen ziekenhuispatienten en huisartspatienten, tussen pathogenen en tussen comorbiditeiten.

Secundaire uitkomstmaten

(2) Beschrijven van de etiologie, klinische zorg en uitkomsten van volwassenen met een community acquired acute luchtweginfectie, in zowel ziekenhuizen als huisartspraktijken, in verschillende landen in Europa. Uitkomstmaten: prevalentie van verwekkers, proportie patienten die antimicrobiele middelen/immunomodulatoren krijgen, 28-dagen mortaliteit. In ziekenhuispatienten: ernst van aandoening bij presentatie dmv PSI en CURB-65 score, proportie patienten die zuurstof/invasieve behandeling/Intensive Care/High Care nodig heeft tijdens opname, duur van mechanische ventilatie (indien van toepassing), duur van ziekenhuisopname, mortaliteit in het ziekenhuis. Bij huisartspatienten: proportie die uiteindelijk in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

(3) ontwikkelen en valideren van prognostische en diagnostische algorithmen.

Uitkomstmaat: dit is een exploratief doel. Mogelijk wordt hiervoor gebruikt: classifieer gene sets, pathogen profiles, demografie, comorbiditeiten, klinische parameters.

(4) beschrijven van pathofysiologische mechanismen die bijdragen aan ontwikkeling van ernstige acute luchtweginfecties. Uitkomstmaat: dit is een exploratief eindpunt, waarbij alle verschillende analyses van karakteristieken van de patient en pathogenen (systems medicine). Analyses die hierin worden meegenomen zijn genexpressieprofielen, klinische data, deep sequencing van pathogeengenoom en microbiom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is opgezet door de Universiteit van Oxford (Engeland) binnen het PREPARE netwerk, en wordt uitgevoerd door verschillende artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen en huisartspraktijken in Europa.

PREPARE is een Europees netwerk dat is opgezet om onderzoek naar infectieziekten en (dreigende) epidemieën te verbeteren. Het doel van dit netwerk is om in Europa beter voorbereid te zijn op mogelijke epidemieën en nieuwe ziekteverwekkers, en om onderzoek te doen naar infectieziekten en hun behandeling om toekomstige uitbraken het hoofd te kunnen bieden. Voor meer informatie verwijzen wij u naar: www.prepare-europe.eu. Er doen totaal 2000 patienten uit verschillende landen mee aan dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel meer te leren over acute luchtweginfecties. Op dit moment zijn er nog veel vragen over waarom sommige mensen ernstiger ziek worden dan anderen. De algemene gezondheid en medische voorgeschiedenis van patiënten zouden daarbij een rol kunnen spelen, maar het zou ook kunnen zijn dat er verschillen bestaan van persoon tot persoon in de manier waarop onze lichaamscellen infecties bestrijden.

In dit onderzoek zal o.a. worden gekeken naar hoe de reactie van het

afweersysteem verschilt tussen patiënten die hun huisarts bezoeken voor een luchtweginfectie in vergelijking met patiënten die voor een luchtweginfectie in het ziekenhuis worden opgenomen. Dit wordt gedaan door naar verschillen in genexpressie te kijken. Het vergelijken van deze groepen biedt de mogelijkheid om te achterhalen waarom sommige patiënten ernstigere symptomen ontwikkelen dan anderen. Verder zal gekeken worden naar verschillen in etiologie, standaard zorg en klinische uitkomsten tussen verschillende landen in Europa. Het resultaat van dit onderzoek kan mogelijk helpen de behandeling van deze infecties te verbeteren en mogelijk helpen het aantal ernstige gevallen te verminderen. Dit is verder toegelicht in hoofdstuk 3 van het studieprotocol (Background and Rationale).

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter prospectief observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationeel onderzoek is (er worden geen nieuwe of experimentele medicijnen of behandelingen gegeven) met materiaalafnames met een verwaarloosbaar risico. Het kan zijn dat de afnames van neus- en bloedmonsters tot enig ongemak leidt. Bloedafnames kunnen pijn doen, of een blauwe plek geven. Het totale extra bloed per afname is maximaal 15 ml, met een maximum van 4 afnames in 28 dagen. Dit geeft bij volwassenen geen problemen.

Contactpersonen

Publiek

University of Oxford, contact prof. Peter Horby

Nuffield Department of Medicine Research Building, University of Oxford, Old Road Campus,
Roosvelt Drive 3
Headington, Oxford OX3 7FZ
GB

Wetenschappelijk

University of Oxford, contact prof. Peter Horby

Nuffield Department of Medicine Research Building, University of Oxford, Old Road Campus,
Roosvelt Drive 3
Headington, Oxford OX3 7FZ
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1: Ziekenhuis

- Verdenking op acute luchtweginfectie, aanvang klachten binnen 14 dagen
- Opgenomen in het ziekenhuis

Groep 2: Huisarstenpraktijk

- Verdenking op acute luchtweginfectie, aanvang klachten binnen 14 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1: Ziekenhuis

- geen informed consent
- overname van ander ziekenhuis

Groep 2: Huisartsenpraktijk

- geen informed consent
- indicatie voor beoordeling/opname in het ziekenhuis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-01-2016
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ISRCTN	ISRCTN18034878
CCMO	NL54834.018.15