

Analyse van het immunologische en virologische profiel van gevaccineerde en ongevaccineerde mazelen gevallen om een diagnostisch algoritme te ontwikkelen dat mazelen gevallen kan diagnosticeren en hun besmettingsrisico kan classificeren

Gepubliceerd: 16-12-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Ontwikkeling van een diagnostisch algoritme dat mazelengevallen diagnosticeert en (potentiële) besmettelijkheid van patiënten na mazeleninfectie classificeert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostisch algoritme om besmettingsrisico van mazelen te classificeren.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

mazelen, morbilli

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: besmettingsrisico., mazelen, vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn detectie van RNA van het mazelenvirus en infectieus virus in keelwabs en speekselmonsters en specifieke antilichamen in serum, verzameld uit gevaccineerde en niet-gevaccineerde gevallen van mazelen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Bepalen van de relatie tussen het klinische, serologische en virologische profiel van gevallen van mazelen
- Vergelijken van het klinische, serologische en virologische profiel van gevaccineerde mazelenpatiënten met niet-gevaccineerde gevallen
- Evaluatie van het aantal contacten van gevallen van mazelen die hebben geleid tot overdracht van het mazelenvirus met behulp van gegevens uit het epidemiologische onderzoek
- Evaluatie van het nut van het bepalen van virale loads in klinische monsters (RNA en/of infectieus virus) om virale besmettelijkheid van doorbraakgevallen te voorspellen?

- Bepalen kwantitatieve en kwalitatieve verschillen in mazelenvirus specifieke cellulaire immuniteit tussen gevaccineerde mazelenpatiënten met niet-gevaccineerde gevallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitbraken van mazelen blijven voorkomen, ondanks de beschikbaarheid van een veilig en effectief vaccin. Ook in Nederland komen af en toe mazelengevallen en kleine clusters voor als gevolg van import uit andere landen. Mazeleninfectie komt ook voor in gevallen die eerder zijn gevaccineerd, wat de laboratoriumdiagnose bemoeilijkt en vragen oproept over de mogelijke overdracht van het virus naar andere gevoelige gastheren door eerder gevaccineerde patiënten. Hoewel de virusuitscheiding bij niet-gevaccineerde personen gewoonlijk lager is dan bij mazelen, zijn er gevaccineerde gevallen vastgesteld bij lokale uitbraken van mazelen. Bovendien kan de vaccinatiestatus niet altijd worden achterhaald, wat de interpretatie van laboratoriumresultaten verder bemoeilijkt. Daarom is er behoefte aan een diagnostisch algoritme dat in staat is om mazelenvirusinfecties op te sporen en te classificeren, ongeacht hun immuun- of vaccinatiestatus. Een cruciale vraag in dit verband is welke rol deze eerder gevaccineerde gevallen van mazelen spelen bij de verdere overdracht van het virus. Ook willen we onderzoeken of er een verschil is in de mazelen-specifieke afweer en de functionele (geheugen)immuniteit in het algemeen tussen in het verleden gevaccineerden en niet gevaccineerde personen na mazelenvirus infectie op korte en lange termijn.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van een diagnostisch algoritme dat mazelengevallen diagnosticeert en (potentiële) besmettelijkheid van patiënten na mazeleninfectie classificeert.

Onderzoeksopzet

Longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Van deelnemers aan dit onderzoek wordt eenmalig bezoek gebracht door een lid van het onderzoeksteam. Tijdens dit bezoek worden één keeluitstrijkje, twee speekselmonsters en één vingerprikbloedmonster afgenomen. Daarnaast wordt de

deelnemer gevraagd om een vragenlijst in te vullen en zelf drie extra speekselmonsters te nemen op dagen, 2, 4 en 7 na het bezoek en om een extra bloedmonster uit een vingerprik te nemen 7 dagen na het begin van het exantheem. Aanvullend wordt aan deelnemers van 9 jaar of ouder nog gevraagd om een extra bloedmonster van maximaal 70 ml te geven tijdens een huisbezoek 4 weken en 9, 18 en 36 maanden na ontstaan exantheem. Deze studie kan alleen worden uitgevoerd in gevallen van mazelen, maar de risico's van deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar aangezien slechts een beperkt aantal monsters zal worden verzameld met minimaal invasieve procedures.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ouder dan 2 jaar
- Persoon met mazelen bevestigd dmv laboratoriumonderzoek of persoon verdacht van mazelen met een epidemiologische link naar een laboratorium-bevestigd mazelengeval
- bekende MMR vaccinatiestatus
- De (vermoedelijke) mazelenpatient (en ouders/wettelijke voogden) moeten volgens de procedure willen en kunnen deelnemen aan het onderzoek
- Aanwezigheid van een ondertekende geïnformeerde toestemming (van de [vermoedelijke] mazelenpatient of de ouders/wettelijke voogden)
- Aanvullend criterium voor het extra bloedmonster: minimaal 9 jaar oud en geboren na 1965.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onbekende MMR vaccinatiestatus
- Jonger dan 2 jaar oud
- Medische condities die grote invloed hebben op immuunreacties na vaccinatie of mazelen infectie, bekende of verdenking van immuundeficienties
- Gebruik van immunosuppressiva
- Voor het aanvullende bloedmonster: jonger dan 9 jaar of geboren voor 1965.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2023
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2024
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL79243.041.21