

Prospectief cohortonderzoek naar virusinfecties van de luchtwegen en immuniteit bij zelfstandig wonende volwassenen van 65 jaar en ouder

Gepubliceerd: 13-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het onderzoek is om bij oudere volwassenen de incidentie van virale luchtweginfecties te beschrijven en meer inzicht te krijgen in de neusslijmvlies- en mucosale en systemische immuunreacties bij oudere volwassenen in de afwezigheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELVIS: Virusinfecties aan de luchtwegen bij ouderen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

luchtweginfecties, virale infecties van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Julius Clinical

Overige ondersteuning: Leyden Laboratories B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuniteit, Incidentie, Virusinfecties aan de luchtwegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van pauci-symptomatische en symptomatische griepachtige ziekte/acute ademhalingsziekte (ILI/ARI) episodes als gevolg van het influenzavirus, SARS-CoV-2 of RSV op basis van klinische symptomen en multiplex-polymerasekettingreactie (PCR) van nasofaryngeale/throat swabs. - Incidentie en etiologie van co-infecties bij pauci-symptomatische en symptomatische laboratoriumbevestigde griep, SARS-CoV-2 of RSV.
- Frequentie van herinfecties met influenza, SARS-CoV-2, of RSV.

Secundaire uitkomstmaten

- Immunologische en moleculaire kenmerken in monsters van de bovenste luchtwegen, waaronder neusswabs, nasosorptiemonsters en speekselmonsters, verzameld bij proefpersonen terwijl zij een door PCR bevestigde pauci-symptomatische of symptomatische infectie (ILI/ARI) hadden veroorzaakt door het influenzavirus, SARS-CoV-2, of RSV, of wanneer zij infectievrij zijn (geen symptomen en geen virus gedetecteerd in PCR)
- Serum IgG en speeksel IgA, IgG en IgM antilichaamresponsen tegen verschillende respiratoire virussen, waaronder het influenzavirus, SARS-CoV-2 en RSV bij aanvang en in de loop van het onderzoek met inbegrip van pauci-symptomatische en symptomatische ILI/ARI episodes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoire virussen zijn een belangrijke oorzaak van infecties van de bovenste en onderste luchtwegen tijdens het winterseizoen in gematigde streken. De ernst van virale luchtwegaandoeningen varieert sterk, van asymptomatische infecties tot ziekenhuisopname en overlijden, vooral bij risicogroepen zoals ouderen.

De meeste virale infecties, waaronder die worden veroorzaakt door het influenzavirus, het parainfluenzavirus, rhinovirus, coronavirus en respiratoir syncytieel virus (RSV), gaan gepaard met gemeenschappelijke virale respiratoire syndromen. Dit maakt het een uitdaging om de veroorzaker van de ziekte te identificeren op basis van de symptomen alleen.

Farmaceutische interventies om virale infecties en ziekten van de luchtwegen te voorkomen bestaan slechts voor een beperkte subset van virussen en hebben belangrijke beperkingen. Om deze beperkingen aan te pakken en met het oog op de voorbereiding op een pandemie, werkt Leyden Laboratories (Leyden Labs) aan de ontdekking en ontwikkeling van pan-therapeutische en profylactische middelen tegen verschillende respiratoire virus families, waaronder corona en influenza, die in verband worden gebracht met, of die ernstige ziekten bij de mens kunnen veroorzaken.

Leyden Labs stelt voor om een immuno-epidemiologische studie uit te voeren, om zo informatie te verzamelen voor het design van toekomstige klinische onderzoeken. Daarnaast wordt er met dit onderzoek informatie verzameld over de immuun respons als gevolg van een virusinfectie aan de luchtwegen, wat bijdraagt aan de ontwikkeling van nieuwe therapiën.

Specifiek heeft deze studie tot doel informatie te verkrijgen over de incidentie van pauci-symptomatische en symptomatische virale luchtweginfecties veroorzaakt door influenzavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), of RSV en gerelateerde systemische en mucosale immuunresponsen bij volwassenen van 65 jaar en ouder tijdens het winterseizoen 2022/2023 in Nederland.

Oudere volwassenen zijn van groot belang voor de ontwikkeling van antivirale profylaxes en behandelingen. Het risico op ernstige virale luchtweginfecties neemt toe met de leeftijd, en oudere volwassenen hebben daarom baat bij profylaxes die hen kunnen beschermen tegen infecties. Aangezien het menselijk immuunsysteem veranderingen ondergaat als gevolg van het ouder worden, kunnen immuunmechanismen die centraal staan om optimale bescherming te bieden beschadigd zijn.

Inzicht in de incidentie en de mechanismen van immuunbescherming tegen respiratoire virussen die ernstige ziekte veroorzaken bij oudere volwassenen is essentieel voor de ontwikkeling en toelating van doeltreffende profylaxe en behandelingen. De neusslijmvlies vormt de eerste verdedigingslinie tegen respiratoire pathogenen, maar er is relatief weinig bekend over nasale mucosale immuunreacties in het algemeen. Nog minder is bekend over hoe het neusslijmvlies structurele en functionele veranderingen ondergaat als gevolg van veroudering.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bij oudere volwassenen de incidentie van virale luchtweginfecties te beschrijven en meer inzicht te krijgen in de neusslijmvlies- en mucosale en systemische immuunreacties bij oudere volwassenen in de afwezigheid en aanwezigheid van een respiratoire virale infecties, met name influenzavirus, SARS-CoV-2, en RSV.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohortstudie met 111 zelfstandig wonende personen van 65 jaar en ouder. De proefpersonen zullen gedurende een periode van 12 weken worden gevolgd, voor de ontwikkeling van luchtweginfecties. Dit wordt gedaan door middel van wekelijkse contactmomenten met het onderzoeksteam. De contactmomenten bestaan uit 3 geplande face-to-face (thuis of in de kliniek) visites en 10 geplande telefonische visites.

Wanneer een deelnemer luchtweg klachten ontwikkelt, en positief test op de RAT, dan volgen er 2 extra face-to-face visites. Ook zal het onderzoeksteam in dit geval dagelijks contact hebben met de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is beperkt en houdt alleen verband met de onderzoeksprocedures (bv. epistaxis als gevolg van verstoring van het neusslijmvlies na het uitvoeren van neusschrapen, licht in het hoofd met of zonder bewustzijnsverlies als gevolg van bloedafname, blauwe plekken na venapunctie).

Gezien de oudere onderzoekspopulatie zijn de volgende risicobeperkende maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de belasting en de risico's zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is.

Procedurale veiligheid: De geselecteerde CRO heeft ervaring met de uitvoering van studies bij deze oudere populatie. Er zullen alleen beproefde methoden voor monsterafname worden toegepast, met een bekend en beperkt risicoprofiel en geen of weinig ongemak voor de proefpersoon. Bovendien zullen alle monsterafnames worden uitgevoerd volgens standaard operationele procedures, door

gekwalficeerd medisch personeel.

Bezoekschema: Persoonlijke bezoeken ter plaatse zijn teruggebracht tot het essentiële minimum dat nodig is voor de bemonstering voor en na het seizoen.

Bovendien kunnen bezoeken ter plaatse, indien nodig, thuis worden afgelegd.

Selectie van de proefpersonen: Het profiel van de proefpersonen, waaronder demografische informatie, medische voorgeschiedenis en huidige (chronische) aandoeningen, zal bij de inschrijving worden bekeken. Bovendien zal een gericht lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd. Gecombineerd zal dit zeer kwetsbare ouderen uitsluiten. Proefpersonen in zorginstellingen worden eveneens uitgesloten.

Al met al worden de mogelijke risico's in verband met de onderzoeksprocedures gerechtvaardigd door de mogelijke voordelen van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Julius Clinical

Broederplein 41-43
Zeist 3703 CD
NL

Wetenschappelijk

Julius Clinical

Broederplein 41-43
Zeist 3703 CD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 65 jaar of ouder
2. Cognitieve bekwaamheid zodat men het onderzoeksconcept en de vereisten begrijpt, een vrijwillige beslissing kan nemen om deel te nemen aan het onderzoek en geïnformeerde toestemming kan geven.
3. Bereid en in staat om de onderzoeksprocedures te voltooien
4. Geïnformeerde toestemming geven
5. Toegang hebben tot een mobiele of vaste telefoon
6. Over het algemeen gezond zijn en geen chronische ziekte hebben waarvoor in de loop van het onderzoek waarschijnlijk een ziekenhuisopname nodig is, volgens het klinische oordeel van de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wonen in een zorginstelling
2. Het hebben van een terminale ziekte, zoals beoordeeld door de onderzoeker
3. Een behandeling tegen kanker krijgen
4. Een B-cel aandoening of een bloed- of bloedingsstoornis hebben, waaronder anemie, hemofilie, Factor II, V, VII, X, of XII deficiënties, de ziekte van Von Willebrand, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, bloedkanker, het gebruik van bloedverdunners, of anderszins niet in staat om bloed te geven.
5. Regelmatig bloeddonor zijn
6. Elke bekende factor, aandoening of ziekte die naar het oordeel van de onderzoeker de naleving, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten kan bemoeilijken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 111

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL82582.100.22