

One Health reis studie - deel II

Gepubliceerd: 30-12-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire doelstelling: het bepalen van de aan-/afwezigheid van en niveaus van neutraliserende antistoffen bij reizigers met positieve arbovirusserologie (op basis van OH-travel deel I) Secundaire doelstelling(en): het bepalen van de omvang, breedte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OH reis studie II

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

arbovirussen, Muggenoverdraagbare infecties

Aandoening

seroconversion

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWA One Health PACT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arbovirussen, Muggen, One health, Reizigers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neutraliserende antilichaam titers tegen elk van de beoogde arbovirussen op twee verschillende tijdstippen sinds blootstelling en een veelvoud van verschil in antilichaam titers tussen tijdstip 1 en 2.

Secundaire uitkomstmaten

Van bevestigde seropositieve deelnemers zal informatie over longitudinale B-celprofielen en functionele antilichamen worden gegenereerd. Deze gegevens omvatten het opsommen van het aantal reactieve klonen, hun kruisreactiviteitspotentieel tegen heterologe arbovirussen en fenotypische en functionele karakterisering van arbovirus-reactieve klonen. Voor deze testen zullen recombinante antilichamen worden gegenereerd. Deze klonen zullen worden gedeeld met de wetenschappelijke gemeenschap via het Europese virusarchief - wereldwijd, voor standaardisatie van tests en kwaliteitscontrole.

Determinanten van functionele antilichaamrespons, zoals leeftijd, geslacht en tijd sinds blootstelling kunnen ook worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het OH-travel (One Health travel) onderzoek deel I wordt uitgevoerd van juli 2021 tot eind 2023. Dit onderzoek heeft tot doel het risico van arbovirusimport naar Nederland en het risico op mogelijke arbovirus blootstelling tijdens reizen binnen Europa (inclusief Nederland en Caribisch Nederland te evalueren.

Tijdens dit onderzoek worden de deelnemers worden gevraagd om baseline- en wekelijkse vragenlijsten in te vullen via een mobiele applicatie (Your Research App) om demografische informatie en gegevens over hun reis-, gezondheids- en vaccinatiegeschiedenis te verstrekken. Tijdens de reis wordt ook informatie verzameld over het type accommodatie, buitenactiviteiten en blootstelling aan muggen- en tekenbeten. Deze gegevens zullen bijdragen aan het onderzoeken van potentieel risicogedrag en blootstellingsrisico. Daarnaast wordt reizigers gevraagd eventuele gezondheidsklachten via de app te melden.

Deelnemers aan het OH-travel-onderzoek deel I worden ook uitgenodigd om drie weken na terugkomst zelf een capillair bloedmonster af te nemen door middel van een vingerprik. Alle monsters (Dried Blood Spots (DBS)) zullen worden getest met een protein microarray op de aanwezigheid van virus-specifiek IgM en/of IgG. Om de positieve resultaten te bevestigen, moet een virusneutralisatietest (VNT) worden uitgevoerd. Om deze reden willen we in deel II van de OH-travel studie extra bloedmonsters verzamelen van de deelnemers die voorlopige positieve resultaten hebben ontvangen op basis van DBS, om de resultaten te valideren en aanvullende functionele testen uit te voeren voor kwalitatieve evaluatie van de immuunrespons.

Reizigers die worden blootgesteld aan arbovirussen zullen een arbovirus-specifieke immuniteit ontwikkelen die bestaat uit cellulaire en antilichaamreacties. Arbovirus-specifieke antilichamen hebben een hoog kruisreactiviteitspotentieel tegen heterologe arbovirus soorten. Daarom is er een gebrek aan informatie over hoe specifieke arbovirus-specifieke immuniteit (toekomstige) heterologe arbovirus-infecties beïnvloedt. Deze informatie kan worden verzameld door arbovirus-specifieke antilichamen op klonaal niveau te karakteriseren. Dit stelt ons in staat kennis op te bouwen over de kinetiek, levensduur en de functie van de rustende (geheugen) B-celrespons. Deze diepgaande immunologische analyses zijn van groot belang om de impact van mogelijke nieuwe introducties van arbovirussen of toekomstige autochtone blootstellingen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het bepalen van de aan-/afwezigheid van en niveaus van neutraliserende antistoffen bij reizigers met positieve arbovirusserologie (op basis van OH-travel deel I)

Secundaire doelstelling(en): het bepalen van de omvang, breedte en functie van de antilichaamrespons op klonaal niveau.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek naar kwantitatieve en kwalitatieve arbovirus immuniteit bij reizigers. Reizigers die deelnamen aan het *One Health

travel*-project - deel I en positief testten met de proteïn microarray voor arbovirus antilichamen, zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek als ze vragen om de resultaten van de DBS-testen. Dit onderzoek begint daarom met het detecteren van het eerste positieve resultaat onder de deelnemers aan het OH-reisproject (deel I) en eindigt na inclusie van de laatste positieve reiziger.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft geen persoonlijk voordeel. De deelnemers zullen worden geïnformeerd over hun serostatus op arbovirussen als ze deze resultaten willen ontvangen.

De risico's van deelname zijn beperkt tot beperkte pijn en mogelijke blauwe plekken na de venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

Deelnemen aan OH travel deel I

Het verstrekken van een DBS die positief is getest door serologie. Positieve monsters worden gedefinieerd als monsters die reactiviteit vertonen tegen arbovirus NS1- of E-eiwitten met behulp van een microarray.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet willen meedoen aan deel II

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2022

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2022

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	ID
CCMO	NL78690.041.21