

Observationeel onderzoek om de incidentie en etiologie van virale luchtweginfecties te onderzoeken bij jongvolwassenen die woonruimte delen met andere jongvolwassenen tijdens het piekseizoen 2021/22 van verkoudheid in Nederland.

Gepubliceerd: 12-11-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primair • Het beschrijven van de incidentie, etiologie en virale belasting van (a)symptomatische virale luchtweginfecties bij volwassenen (18-40 jaar) die in een gedeelde woning wonen met ten minste 3 andere volwassenen tijdens het piekseizoen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virale luchtweginfecties bij jonge volwassenen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

verkoudheid, Virale luchtweginfecties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leyden Labs BV

Overige ondersteuning: Leyden Labs BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etiologie, Incidentie, Verkoudheid, Virale luchtweginfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aandeel deelnemers aan het onderzoek dat symptomatische of asymptomatische virusspecifieke luchtweginfecties ontwikkelt, zoals beoordeeld aan de hand van klinische symptomen, laboratoriumgebaseerde multiplex-PCR-tests (ePlex) en/of seroconversie
- Specifieke viral loads in de bovenste luchtwegen van asymptomatische en symptomatische deelnemers

Secundaire uitkomstmaten

- Algehele infectierisico voor elk respiratoir virus gedefinieerd als de hoeveelheid vatbare personen met volwassen contacten in huishoudens van een indexgeval die vervolgens geïnfecteerd raken.
- Het risico op besmetting (overdracht) van contacten van volwassenen in een huishouden in verhouding tot de virale belasting voor elk respiratoir virus
- Bij baseline en tijdens geplande bezoeken buiten een symptomatische episode, de concentratie en seroprevalentie van: hemagglutinatieremming (HI)-titers tegen influenzavirussen, serum-IgG tegen coronavirussen; speeksel IgA tegen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtwegvirussen zijn een belangrijke oorzaak van infecties van de bovenste en onderste luchtwegen tijdens het winterseizoen in gematigde streken. De ernst van virale aandoeningen van de luchtwegen varieert sterk, van asymptomatisch tot ziekenhuisopname en overlijden, vooral bij risicogroepen, wat een wereldwijde gezondheidsbelasting vormt. De meeste respiratoire virussen, waaronder, maar niet beperkt tot, influenza, para-influenza, rhinovirus, coronavirus en respiratoir syncytieel virus (RSV), presenteren zich met veelvoorkomende virale respiratoire syndromen, zoals verkoudheid. Dit maakt het een uitdaging om de veroorzaker van de ziekte alleen op basis van symptomen te identificeren.

Doel van het onderzoek

Primair

- Het beschrijven van de incidentie, etiologie en virale belasting van (a)symptomatische virale luchtweginfecties bij volwassenen (18-40 jaar) die in een gedeelde woning wonen met ten minste 3 andere volwassenen tijdens het piekseizoen van verkoudheid in Nederland

Secundair

- De overdracht van respiratoire virussen tussen volwassenen binnen huishoudens evalueren.
- Het beschrijven van systemische en mucosale antilichaamrespons tegen respiratoire virussen op populatieniveau bij gezonde volwassenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een beschrijvend observationeel onderzoek dat deel uitmaakt van het klinische ontwikkelingstraject van intranasale profylaxe en/of therapieën tegen respiratoire virussen. In totaal zullen 104 volwassenen (18-40 jaar) die in gedeelde woningen wonen (minimaal 4 volwassenen in 1 huishouden) worden ingeschreven. Het onderzoek zal bestaan **uit een screeningsbezoek en 7 vervolfbezoeken bij de Clinical Research Unit (CRU) verdeeld over een periode van 12 weken. Extra bezoeken zullen worden gepland als een deelnemer of een persoon in het huishouden van een deelnemer in de loop van het onderzoek symptomatisch wordt en/of positief test voor een respiratoire virus. Tijdens het onderzoek worden om de 2 weken neus- en keelwabs verzameld en bij het eerste bezoek, week 6 en week 12, worden speeksel en bloed verzameld voor de

eindpunten van het onderzoek om seroconversie tegen respiratoire virussen tijdens het seizoen te identificeren. Op het CHDR zal worden gescreend op geschiktheid en op dit moment zullen aanvullende bloedmonsters worden verzameld. Deelnemers wordt gevraagd contact op te nemen met CHDR als er op het moment van inschrijving en aan het einde van het onderzoek van asymptomatische geïnfecteerde volwassenen en niet-geïnfecteerde deelnemende leden van het huishouden, evenals van symptomatisch geïnfecteerde volwassenen, inclusief samples die 2 weken na het begin van ARI/ILI zijn verzameld veranderingen zijn in hun gezondheidstoestand. Deelnemers uit 1 huishouden starten idealiter op hetzelfde moment of binnen een periode van een week na aanvang van de eerste huisgenoot. Wanneer een studiedeelnemer, of een ander lid van een huishouden waar de studiedeelnemers wonen, tekenen van luchtweginfectie vertoont en/of positief test voor een corona- of een influenza virus, wordt de leden van het huishouden die geen deel uitmaken van het onderzoek gevraagd of ze bereid zijn deel te nemen aan het verzamelen van monsters voor het contact traceren van het primaire geval in dat huishouden. Extra bezoeken voor symptomatische gevallen en hun contacten worden gepland op de tijdstippen waarop de kans op virologische bevestiging van een infectie met uitstrijkjes het grootst is. Voor deze situaties wordt een aanvullend formulier voor geïnformeerde toestemming opgesteld. Dit biedt de mogelijkheid om de overdracht van respiratoire virussen nauwkeuriger te analyseren.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat geen onderzoeksgeneesmiddelen. Het verkregen voordeel is het verwerven van kennis over incidentie en overdracht van respiratoire virussen bij deze volwassen populatie om de haalbaarheid te evalueren van het uitvoeren van klinische proeven met profylactische verbindingen in ontwikkeling in deze onderzoekspopulatie en om informatie over het ontwerp van dergelijke onderzoeken te krijgen. Aangezien er in dit onderzoek geen (medische) interventie zal worden gebruikt, is de belasting voor de vrijwilliger beperkt en alleen gerelateerd aan de studieprocedures. Alleen gevestigde methoden voor het verzamelen van monsters zullen worden toegepast, met een bekend en beperkt risico en geen of licht ongemak voor de vrijwilliger. Bovendien zullen alle inzamelingen worden uitgevoerd volgens de standaardprocedures, door gekwalificeerd medisch personeel.

Contactpersonen

Publiek

Leyden Labs BV

Keizersgracht 290 A
Amsterdam 1016 EW
NL

Wetenschappelijk

Leyden Labs BV

Keizersgracht 290 A
Amsterdam 1016 EW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria (van toepassing op alle deelnemers aan het onderzoek, inclusief huisgenoten die alleen deelnemen aan contactbezoeken)

1. Man of vrouw, 18-40 jaar (inclusief) bij screening;
2. Wonende in een gedeeld huishouden met ten minste 4 volwassenen in de leeftijd van 18-40 jaar, van wie er tenminste 2 zullen deelnemen aan het onderzoek
3. Gemeenschappelijke ruimtes in huis, zoals keuken, woonkamer, badkamer, enz. delen met bovengenoemde leden van het huishouden
4. Akkoord gaan met het ondertekenen van het formulier voor geïnformeerde toestemming voor het onderzoek voorafgaand aan een studiegerelateerde procedure om aan te geven dat hij of zij het doel, de procedures en mogelijke risico's begrijpt en bereid is om aan het onderzoek deel te nemen;
5. Bereid en in staat om de studieprocedures te voltooien;
6. Heeft een huisarts op het moment van inschrijving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria (van toepassing op deelnemers die aan het hele onderzoek zullen deelnemen, maar niet op degenen die alleen deelnemen aan contactbezoeken)

1. Ontvangen of plannen om het seizoensgriepvaccin 2021/22 te ontvangen tijdens de onderzoeksperiode;
2. COVID-19-vaccins 14 dagen of minder vóór screening of tijdens het onderzoek (COVID-19 vaccine boosters tijdens de studie zijn toegestaan) ontvangen;
3. Is niet de gehele onderzoeksperiode beschermd tegen SARS-CoV-2-infectie. In lijn met de richtlijnen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) wordt een persoon geacht beschermd te zijn tegen COVID-19 als een of meer van de volgende situaties van toepassing zijn:
 - het meer dan 14 dagen geleden is dat u een tweede COVID-19-vaccinatie met het AstraZeneca-, Pfizer- of Moderna-vaccin heeft gekregen;
 - er zijn meer dan 28 dagen verstreken sinds het ontvangen van één COVID-19-vaccinatie met het Janssen-vaccin;
 - het meer dan 14 dagen geleden is dat u één vaccinatie heeft gekregen met een van de in Nederland gebruikte COVID-19-vaccins, in combinatie met een eerdere (PCR bewezen) COVID-19-infectie;
 - een (PCR bewezen) COVID-19-infectie in de afgelopen 6 maanden mits het einde van deze 6 maanden na afloop van het onderzoek valt.
4. Plannen om tijdens de studie te verhuizen;
5. Geschiedenis van chronische rhinitis of (verwachte) actieve allergische rhinitis tijdens de beoogde onderzoeksperiode;
6. Vrouwen in het derde trimester van de zwangerschap tijdens de onderzoeksperiode (jan-mei 2022);
7. Immuungecompromitteerde of klinisch significante immunosuppressieve medicatie of andere immunomodulerende middelen (inclusief geneesmiddelen voor onderzoek en exclusief vaccins, behalve voor het seizoensgriepvaccin 2021/22) in de 3 weken voorafgaand aan de eerste studiedag en tijdens de studie of 5 halfwaardetijden van het geneesmiddel;
8. Klinisch significante neusafwijkingen die de procedures voor neusafname kunnen verstoren;
9. Verlies of donatie van bloed van meer dan 500 ml binnen drie maanden (mannen) of vier maanden (vrouwen) voorafgaand aan screening, of donatie van plasma binnen 14 dagen na screening of voornemen om bloed of bloedproducten te doneren tijdens het onderzoek;
10. Elke bekende factor, aandoening of ziekte die de naleving, het onderzoeksgedrag of de interpretatie van de resultaten zou kunnen verstoren, zoals door de onderzoeker wordt beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-11-2021

Aantal proefpersonen: 104

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL76302.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-05-2022

Datum resultaten gemeld: 12-06-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

28-05-2023