

GBS dragerschap in Nederlandse zwangere vrouwen

Gepubliceerd: 12-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze observationele cohort studie zullen we de prevalentie en het genetisch profiel van de koloniserende GBS isolaten in Nederlandse zwangere vrouwen bepalen. We zullen serum van de zwangere vrouw en hun pasgeboren baby verzamelen om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GBS dragerschap in Nederlandse zwangere vrouwen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Streptococcus agalactiae of group B Streptococcus of GBS. Kolonisatie of Dragerschap. Sepsis of bloedvergiftiging. Bacteriële meningitis of bacteriële hersenvliesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GBS dragerschap, Zwangere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Prevalentie van GBS dragerschap bij zwangere vrouwen in Nederland
- Whole genome sequencing van de koloniserende GBS isolaten
- Specifieke IgG concentraties tegen de antigenen van GBS vaccins in het bloed van zwangere vrouwen met en zonder GBS dragerschap
- Associatie tussen deze specifieke IgG concentraties en GBS dragerschap.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in distributie van specifieke anti-GBS IgG concentraties tussen met GBS gekoloniseerde vrouwen wiens baby wel of niet niet invasieve GBS ziekte hebben ontwikkelt in de eerste 3 levensmaanden.
- Verschil in distributie van specifieke anti-GBS IgG concentraties bij de geboorte tussen baby's die wel of niet niet invasieve GBS ziekte ontwikkelen in de eerste 3 levensmaanden.
- Genome Wide Association studie waarin invasieve GBS bacteriën en niet invasieve GBS bacteriën worden vergeleken.

Voor de secundaire uitkomstmaten wordt gebruik gemaakt van resultaten van onderdelen van de NO GBS studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Streptococcus agalactiae en Escherichia coli zijn de belangrijkste oorzaken van neonatale sepsis en meningitis. Een op de vijf vrouwen is draagster van de GBS bacterie zonder dat zij hier klachten van heeft. Besmetting van de baby kan echter leiden tot meningitis of sepsis. Ongeveer 7% van de zieke baby's overlijdt aan deze ernstige ziekte. De Nederlandse richtlijn ter preventie van perinatale infectieziekten adviseert om antibiotica profylaxe tijdens de bevalling te geven aan alle zwangere vrouwen met risico factoren voor een perinatale infectie. Desondanks blijkt de incidentie van neonatale GBS ziekte in Nederland toe te nemen.

Een verbeterde risico inschatting, een beter begrip van de pathofysiologie en nieuwe preventie maatregelen zijn nodig om deze stijging tegen te gaan. Vaccinatie tegen GBS gedurende de zwangerschap zou de kans op deze ernstige bacteriële infectie kunnen verminderen. Door het vaccin geïnduceerde antistoffen zouden GBS dragerschap kunnen verminderen. De antistoffen worden via de placenta aan de baby doorgegeven en kunnen de baby de eerste levensmaanden beschermen. GBS vaccins zijn veilig en immunogeen gebleken bij zwangere vrouwen. De mate van bescherming van verschillende antistof concentraties is nog onduidelijk. Het vaststellen van de correlatie tussen antistof bepalingen en mate van bescherming is belangrijk voor het evalueren van de potentiële effectiviteit van deze GBS-vaccins.

Doel van het onderzoek

In deze observationele cohort studie zullen we de prevalentie en het genetisch profiel van de koloniserende GBS isolaten in Nederlandse zwangere vrouwen bepalen. We zullen serum van de zwangere vrouw en hun pasgeboren baby verzamelen om de associatie te onderzoeken tussen specifieke IgG concentraties en functie en bescherming tegen GBS dragerschap.

Daarnaast zullen de resultaten worden gebruikt om genetische verschillen tussen invasieve en niet invasieve GBS bacteriën te bestuderen en om antistof concentraties te vergelijken tussen baby's met en zonder invasieve GBS ziekte.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, multi-center cohort studie naar GBS dragerschap bij zwangere vrouwen in Nederland. We de medische gegevens over de obstetrische voorgeschiedenis en uitkomsten van de huidige zwangerschap, GBS isolaten en bloed van moeders en hun pasgeboren baby verzamelen.

Inschatting van belasting en risico

Observationeel onderzoek waarbij patiënten worden behandeld volgens nationale en lokale richtlijnen. De vrouw kan de kweken zelf afnemen. Dit wordt door sommige vrouwen als onprettig ervaren, maar doet geen pijn en heeft een verwaarloosbaar risico. Venapunctie bij de vrouw kan leiden tot bloeditstorting, verwaarloosbaar risico.

Bloed van de baby wordt afgenomen uit de placenta na afnaveling. Dit brengt geen risico of belasting met zich mee voor de baby.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle zwangere vrouwen die van plan zijn te bevallen in een ziekenhuis dat meedoet aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Antibiotische behandeling in de maand voorafgaand aan eerste positieve GBS kweek.

Al de pasgeborene in de eerste 3 levensmaanden invasieve GBS ziekte ontwikkeld worden de gegevens geexludeerd van het dragerschapsonderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2019

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
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
CCMO	NL63124.018.17