

Prospectief multicenter observationeel cohort onderzoek naar perinatale bacteriële infecties.

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

Het primaire onderzoeksdoelen zijn:- het bepalen van de klinische karakteristieken van, en risicofactoren voor perinatale infecties door E. coli en GBS bij kinderen van 0-3 maanden oud.- het karakteriseren van het genetisch profiel van koloniserende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van bacteriële infecties bij pasgeboren baby*s

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

baby, bloedvergiftiging, GBS, group b streptokokken, hersenvliesontsteking, meningitis, neonaat, S. agalactiae, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GBS, Meningitis, Neonaat, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomstmaten

- Klinische presnetatie en uitkomst
- Proportie van cases met een risicofactor waarmee nu door de landelijke richtlijn preventie neonatale infecties wordt gescreend
- Whole genome sequencing van invasieve GBS isolaten met Illumina HiSeq in het Wellcome Trust Sanger Institute

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van de "reverse cumulative distribution" van anti-GBS IgG concentraties, gemeten met enzyme-linked immunosorbent assay tegen antigenen van GBS vaccins tussen zwangere vrouwen die alleen zijn gekoloniseerd met GBS en in de moeders van kinderen van 0-3 maanden oud met invasieve GBS ziekte
- Vergelijking van de "reverse cumulative distribution" van anti-GBS IgG concentraties, gemeten met enzyme-linked immunosorbent assay tegen antigenen van GBS vaccins tussen baby's van zwangere vrouwen die alleen zijn gekoloniseerd met GBS en baby's met invasieve GBS ziekte.

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

Het primaire onderzoeksdoelen zijn:

- het bepalen van de klinische karakteristieken van, en risicofactoren voor perinatale infecties door *E. coli* en GBS bij kinderen van 0-3 maanden oud.
- het karakteriseren van het genetisch profiel van koloniserende GBS bacteriën.

De secundaire doelen zijn het:

- ontwikkelen van een methode om antistof concentraties tegen GBS antigenen te meten in hielprik kaartjes.
- Het bepalen van de correlatie tussen antistof concentraties tegen GBS vaccin antigenen in bloed van moeder en kind en de kans op invasieve GBS ziekte bij neonaten van 0-3 maanden.

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

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, multi-center cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft geen effect op de behandeling van de patiënt. Een afname van maximaal 2 ml extra bloed tijdens een bloedafname in het kader van de zorg heeft een verwaarloosbare belasting en risico. Het afstaan van lichaamsmateriaal door de moeder is een geringe belasting met een verwaarloosbaar risico.

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

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen van 0-3 maanden oud bij wie GBS of E.coli is gekweekt in een

bloed of liquork en hun moeders komen in aanmerking voor dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het hebben van een neurochirurgische drain voor het ontwikkelen van de meningitis.

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: 08-01-2018

Aantal proefpersonen: 500

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:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
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	NL63123.018.17