

Detectie van infectieuze virusdeeltjes in met de impactor afgenomen omgevingslucht bij kinderen met een luchtweginfectie.

Gepubliceerd: 28-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel: Bepalen hoe de aanwezigheid van een virus in de neus van een geïnfecteerd kind ook terug gevonden wordt tijdens de opname periode in de kamerlucht rondom deze kinderen en of deze virussen dan nog infectieus zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACTOR

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

longontsteking en griep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: impactor, kinderen, luchtweg virussen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

onderzoeksparementers/endpoints (uitkomstmaten): Primaire uitkomstmaat: verschil in tijd tussen een enerzijds een negatief monster uit het neus keel gebied en anderzijds afwezigheid van het infectious airborne virus in de opgemeten kamerlucht. Voor het afnemen van een kamerlucht monster wordt de zogenaamde *impactor* gebruikt. Deze machine *vangt* deeltjes van verschillende grote uit de lucht en geeft ons de mogelijkheid om virussen op te kweken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: Relatie tussen klinische parementers en de hoeveelheid respiratoire virussen in de neuskeel holte en de kamerlucht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virale luchtweginfecties zijn wereldwijd een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit. Vooral bij jonge kinderen, ouderen en mensen met een afweerstoornis . Ondanks de grote impact van virale luchtweginfecties op de wereldgezondheid en economie, zijn de wijze van overdraagbaarheid (*transmissieroutes*) nog niet gedetailleerd in kaart gebracht. Dit maakt dat we het voorkomen van infecties door luchtweg virussen in ziekenhuizen nog altijd moeilijk kunnen voorkomen. Beter inzicht in transmissie van virussen is essentieel , omdat ziekenhuisinfecties en de daaruit voortvloeiende morbiditeit en mortaliteit een groot probleem blijven.

Doel van het onderzoek

Doel: Bepalen hoe de aanwezig van een virus in de neus van een geïnfecteerd kind ook terug gevonden wordt tijdens de opname periode in de kamerlucht

rondom deze kinderen en of deze virussen dan nog infectieus zijn.

Onderzoeksopzet

onderzoeksopzet: Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aard en mate van belasting en risico van deelname: Dit onderzoek brengt een minimale belasting met zich mee. Omdat de afname van monsters uit het neus-keelgebied door kinderen als belastend ervaren kan worden, worden deze afnames zoveel mogelijke gedaan als deze gecombineerd kunnen worden met reguliere patiëntenzorg (bijvoorbeeld uitzuigen van de patiënt bij overmatige slijmproductie).

Groepsgerelateerdheid: De transmissieroutes van ortho- en paramyxovirussen zijn tot op heden niet helemaal duidelijk. Deze virussen veroorzaken ziekte bij m.n. jonge kinderen. Ook ouderen kunnen worden aangedaan, maar daar zijn de ziekte beelden meestal anders. Ook is het zo dat de uitscheiding van virus bij kinderen anders is dan bij volwassenen. Kinderen hebben namelijk een grotere hoeveelheden virusdeeltjes in hun luchtwegen. Dit om dat de afweerrespons van kinderen anders is dan die van volwassenen. Volwassenen zijn bijvoorbeeld al een paar keer met de door ons onderzochte virussen zijn besmet en hebben daar een immunologisch *geheugen* voor. Kinderen zijn daarom ook veel vaker aan gedaan dan volwassenen. Omdat de verschillen zo groot zijn kan dat dit onderzoek alleen bij jonge kinderen (eerste infectie) kan worden uitgevoerd. De gegevens die uit dit onderzoek zullen worden verkregen zouden ons kunnen helpen nosocomiale infecties te voorkomen. Hiervan kan de totale kindergeneeskundige populatie voordeel hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ziekenhuisopname vanwege luchtweginfectie
- positieve qRT-PCR uitslag voor RSV, HMPV, PIV en/of Influenza A+B (co-infectie toegestaan)
- schriftelijke toestemming van ouders (Informed consent)
- Voor paramyxovirus infecties: Pasgeboren kinderen in de leeftijd tot 2 jaar die opgenomen zijn in het Erasmus MC-Sophia of Delft.
- voor influenza virus infecties: Pasgeboren kinderen in de leeftijd tot 5 jaar die opgenomen zijn in het Erasmus MC-Sophia of Delft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen schriftelijke toestemming van ouders, NB: Co-morbiditeit is geen reden tot exclusie omdat we 'real-life' virale transmissie routes bestuderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-02-2018

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL59998.078.16