

Seroepidemiologisch Longitudinaal RSV-specifieke Antistoffen Transfer Study

Gepubliceerd: 24-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Door middel van de SILVER studie willen we eventuele risicogroepen identificeren waar een maternaal RSV vaccin minder of niet voldoende effectief zou zijn. We verwachten dat prematuur geboren kinderen relatief minder antistoffen hebben ontvangen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SILVER

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

te vroeg geboren

Aandoening

prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: half-value time, maternaal verworven, overdracht van antilichamen, Prematuriteit, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bepalen hoeveel RSV-specifieke antistoffen van de moeder tijdens de zwangerschap zijn overgedragen op het kind ten tijde van de geboorte (afhankelijk van de zwangerschapsduur).
2. Bepalen van de transplacentale antistof transfer ratio van RSV specifieke antistoffen bij prematuren afhankelijk van de zwangerschapsduur in vergelijking met aterm geboren neonaten.

Secundaire uitkomstmaten

1. SILVER beschrijft post-partum halfwaardetijd van maternaal verkregen RSV specifieke antistoffen in prematuren en aterm geboren neoanaten.
2. SILVER beschrijft de relatie tussen antistof transfer en de gezondheid van de placenta.
3. SILVER beschrijft de correlatie tussen RSV seizoenen (met behulp van data van RIVM) en de gemeten antistoffen in zwangere vrouwen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoir syncytieel virus (RSV) infectie is een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopname en overlijden bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Een vaccin tegen RSV-infectie zal naar verwachting in de komende 5-10 jaar beschikbaar worden. Naast de mate waarin een vaccin zal het niveau van maternale beschermende antilichamen zal verhogen en de mate waarin deze RSV-antilichamen via de placenta naar de foetus worden getransporteerd, zal het succes van een maternale RSV-vaccinatiestrategie ook worden bepaald door de halfwaardetijd van door vaccin geïnduceerde maternale verworven antilichamen na de geboorte.

Gezien de complexe gezondheidstoestand van premature baby's, waaronder, maar niet beperkt tot herhaalde bloedafnames tijdens hun ziekenhuisopname, is het denkbaar dat er gedurende deze periode een snellere afname van antilichamen is, wat leidt tot een verhoogd risico op RSV-infectie.

Doel van het onderzoek

Door middel van de SILVER studie willen we eventuele risicogroepen identificeren waar een maternaal RSV vaccin minder of niet voldoende effectief zou zijn. We verwachten dat prematuur geboren kinderen relatief minder antistoffen hebben ontvangen tijdens de zwangerschap en dat de antistoffen na geboorte ook sneller afnemen. De SILVER studie onderzoekt of extra voorzorgmaatregelen voor deze groep inderdaad van belang zouden zijn.

Onderzoeksopzet

SILVER is een cross-sectionele, prospectieve seroepidemiologische studie. Bij geboorte wordt navelstrengbloed en bloed van moeder verzameld, gedurende de follow-up van maximaal 8 weken zal bloed van de baby worden verzameld (bij prematuren door behandelend personeel in het ziekenhuis, bij aterm geboren kinderen door studiepersoneel).

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor deelnemers worden minimaal geschat. Er zijn geen veiligheidsrisico's gezien de onderzoeksopzet en het doel van de studie. Daarnaast zijn er geen directe of indirecte voordelen voor de studie. De last is minimaal, er is slechts een kleine hoeveelheid bloed nodig die snel en gemakkelijk verzameld kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vrouwen ≥ 18 jaar en zwanger.
2. Vrouw met ziekenhuisopname in het WKZ ziekenhuis vanwege dreigende bevalling vanaf 240/7 weken zwangerschap.
3. Beide ouder(s)/wettelijke voogd(en) moeten bereid zijn zich aan het protocol te houden en geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Een handtekening van de moeder is voldoende voor het geval toestemming van de vader niet kan worden verkregen.
4. De moeder moet bereid zijn om de verzameling van maternale bloedmonsters en de verzameling van samples bij pasgeboren en verzameling van relevante

klinische en medische gegevens te accepteren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria voor het onderzoek. Als moeders een medische diagnose of zwangerschapsgerelateerde aandoening hebben waarvan wordt vermoed dat deze de transplacentale overdrachtssnelheid beïnvloedt, worden deze verstoringen (comorbiditeiten) gedocumenteerd en meegenomen in de analyses.

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: 01-04-2022

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2024
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	NL79793.041.21