

Virus Interactie Onderling in de Luchtwegen (VIOOL); een cohort studie met kinderen

Gepubliceerd: 10-09-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van deze studie is om de richting en sterkte van interacties tussen respiratoire virussen bij jonge kinderen te kwantificeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIOOL

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

luchtweg infecties, Respiratoire infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Respiratoire infecties, Virus interacties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Gelijktijdig) voorkomen, tijdstip en verwekkers van virale luchtweginfecties zoals gedetecteerd door PCR-analyse van wekelijkse neus-wat monsters.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid en ernst van respiratoire en systemische symptomen veroorzaakt door een virusinfectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preventie van virale acute respiratoire infecties is een prioriteit voor de volksgezondheid. Respiratoire virussen kunnen elkaar onderling beïnvloeden. Preventie van één virus door vaccinatie heeft hierdoor mogelijk gevolgen voor de aanwezigheid van andere virussen. Tijdens deze studie willen wij dergelijke interacties tussen respiratoire virussen kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de richting en sterkte van interacties tussen respiratoire virussen bij jonge kinderen te kwantificeren.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie. Er zullen geen directe voordelen voor de deelnemers zijn. Tijdens deze studie verzamelen wij lichaamsmaterialen (neus-wat en speeksel) om te onderzoeken op respiratoire virussen. De resultaten van deze onderzoeken dragen niet bij aan het verbeteren van de

gezondheid van de deelnemers. Mogelijk ontstaan er minimale ongemakken door het studiebezoek en het verzamelen van lichaamsmaterialen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen de zes weken en vier jaar oud
EN

1) oudere broers/zussen of 2) gebruik van kinderopvang

EN

Woont binnen 30 autominuten rijden van UMCU en heeft toegang tot een koortsthermometer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Herhaaldelijke luchtweginfecties waarvoor antibiotica profylaxe

OF

bekende immuunstoornis

OR

chronische longziekte die het risico op infecties vergroot

OF

aangeboren afwijkingen van de longen of luchtwegen

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Een broer/zus die al meedoet aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2021

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05318235
CCMO	NL78424.041.21