

Doorlopende observationele studie - Disease X

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Primaire doelstellingen:- Prospectief de etiologie, klinische behandeling en klinische impact van atypische virale infecties bij immuungecompromitteerde patiënten in Europa bestuderen en beschrijven- De impact beoordelen van metagenomics als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POS-DiseaseX

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

uitbraken, virale infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Emerging virusinfecties, Infectieziekten, Metagenomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beschrijving van de klinische kenmerken en etiologieën van infectieuze syndromen bij de patiënten geïncubeerd in de POS;
- Analyse van variaties in lokale praktijken bij de diagnostiek en behandeling van Disease X tussen onderzoekslocaties;

Secundaire uitkomstmaten

- Karakterisering van intra-host virale evolutie bij immuungecompromitteerde patiënten met persisterende virale infecties;
- Ontwikkeling van een infrastructuur voor prospectieve en systematische verzameling van gegevens en klinische monsters in een formaat dat gemakkelijk kan worden geaggregeerd, getabelleerd en geanalyseerd in verschillende deelnemende centra;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat multi-center internationale observatiestudies en platforms voor klinische trials nodig zijn om de impact van opkomende infectieziekten in te perken. ECRAID (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)-Base is een Europees consortium met als doel een netwerk op te bouwen voor klinische studies op het gebied van emerging infectieziekten. Work Package 5 van ECRAID-Base wordt geleid door de afdeling Viroscience van Erasmus Medisch Centrum en zal het gebruik van een generiek protocol beoordelen voor het includeren van patiënten in een observationele studie voor elk klinisch syndroom van vermoedelijke onverklaarde infectieuze etiologie. Hiermee willen we de uitroltijd van een observationele studie in een

noodsituatie voor een zeldzame of nieuwe infectieziekte verkorten. Deze studie richt zich in eerste instantie op immuungecompromitteerde patiënten die zich in het ziekenhuis melden met een verdenking op een virale infectie die niet wordt veroorzaakt door een van de meest voorkomende pathogenen, of met een bekende virale infectie met een atypische klinische presentatie. De grondgedachte voor deze keuze is dat immuungecompromitteerde personen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van een persisterende infecties en het oplopen van infecties met ongebruikelijke pathogenen. Bovendien wordt verondersteld dat deze patiënten een bron kunnen zijn van opkomende virusvarianten met toegenomen overdraagbaarheid, immunescape, ernst van de ziekte of virussen die genetische resistentie tegen antivirale behandeling hebben ontwikkeld. Hier bestuderen we virale infecties bij immuungecompromitteerde patiënten, waarbij we ons richten op de etiologie van infectiesyndromen, risicofactoren en virale evolutie binnen de gastheer. Dit zal worden gecombineerd met het gebruik van nieuwe technieken (d.w.z. metagenomics) voor catch-all diagnostiek.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- Prospectief de etiologie, klinische behandeling en klinische impact van atypische virale infecties bij immuungecompromitteerde patiënten in Europa bestuderen en beschrijven
- De impact beoordelen van metagenomics als hulpmiddel ter ondersteuning van klinische besluitvorming
- Om laboratoriumdiagnose van - en paraatheid voor opkomende virale infecties te verbeteren

Secundaire doelstellingen:

- Een netwerk voor klinisch onderzoek opzetten, paraat om te reageren bij uitbraken van (emerging) infectieziekten
- De intra-host virale evolutie bestuderen in de immuungecompromitteerde gastheer

Onderzoeksopzet

Prospectieve, doorlopende observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt een verwaarloosbaar risico op schade met zich mee voor de studiedeelnemers. Bij venapunctie kan een complicatie optreden zoals een blauwe plek of infectie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- A) >18 jaar oud
- B) Verdenking op infectieziekte zonder duidelijke etiologie bij de initiële klinische beoordeling
- C) Immuungecompromiteerd (status na solide orgaantransplantatie, anti-CD20 therapie ontvangen in de afgelopen 9 maanden, primaire immuundeficiëntie)
- D) Klachten mogen niet langer dan 7 dagen geleden zijn ontstaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A) Detectie van een non-virale verwekker die de klachten verklaart
- B) Operatie of Intensive Care opname in de afgelopen 30 dagen
- C) Chemotherapie in de afgelopen 30 dagen
- D) Klachten passend bij een urineweginfectie

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: 01-12-2023

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2024
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	NL83193.078.23