

Studie naar overdracht van RSV binnen gezinnen door middel van speekseltesten (STARS-I) - een pilot studie

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Een pilotstudie met als doel het beter begrijpen van de RSV transmissie dynamiek binnen huishoudens en de potentiële reductie van virale transmissie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARS-I

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

luchtweginfectie, RSV infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: bedrijf, Sanofi Pasteur SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Respiratoir syncytieel virus (RSV), Speeksel, Transmissie binnen gezinnen, Zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de kans op introductie van RSV in het huishouden per type lid van het huishouden (baby, (jong) kind, ouders) en kans op transmissie tussen de verschillende leden van het huishouden.

Om de kans op introductie van RSV per type lid van het huishouden te bepalen, zal de index case van elk huishouden geïdentificeerd worden als de eerste persoon in dat huishouden die RSV positief is. Om de kans op transmissie tussen leden van het huishouden te bepalen, zal gebruikt gemaakt worden van de volgorde waarin verschillende personen RSV positief worden, de vragenlijsten en een chain binomial model. Om alle RSV infecties te identificeren, zal aan alle personen in het huishouden gevraagd worden om 2x per week speeksel te verzamelen. Door middel van polymerase chain reaction (PCR) zal de aanwezigheid van RSV in het speeksel bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

1. De jaarlijkse incidentie van RSV infecties in huishoudens met jonge kinderen.
2. Het aandeel van asymptomatische RSV infecties van het totaal aantal RSV infecties bij volwassenen en kinderen.
3. Het aandeel secundaire RSV infecties binnen huishoudens.
4. De duur dat iemand RSV positief blijft.

5. De periode tussen de start van de eerste en opeenvolgende infecties binnen het gezin.
6. Het aantal secundaire infecties bij grootouders die het gezin wekelijks bezoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratory syncytial virus (RSV) zorgt elke winter voor een grote ziektelast, vooral bij zuigelingen en ouderen. Nieuwe preventieve strategieën om zuigelingen te beschermen tegen ernstige infectie (maternale vaccinatie en passieve immunisatie met monoclonale antistoffen) zijn recent goedgekeurd door de European Medicines Agency. Deze strategieën hebben als doel om ernstige ziekte te voorkomen, maar de verwachting is niet dat ze transmissie zullen voorkomen. Levend verzwakte RSV vaccins voor oudere kinderen zijn op het moment in verschillende stadia van ontwikkeling. Aangezien het hebben van oudere broers/zussen geassocieerd is met een hoger risico op het krijgen van een RSV infectie, is de hypothese dat oudere broertjes/zusjes als reservoir optreden voor RSV transmissie. Als dit het geval is, dan zou het vaccineren van kinderen een substantieel effect kunnen hebben op het verminderen van RSV transmissie en zo indirect bescherming kunnen bieden aan hoog-risico groepen. Het begrijpen van de dynamiek van RSV transmissie in huishoudens is belangrijk om de potentiële waarde voor de samenleving van toekomstige RSV vaccins voor kinderen te bepalen. Deze pilot studie heeft als doel huishoudens met zuigelingen en (jonge) kinderen gedurende een RSV seizoen te volgen om zo de RSV transmissie dynamiek binnen huishoudens beter te begrijpen en een inschatting te maken van de rol van kinderen bij het introduceren van RSV in huishoudens.

Doel van het onderzoek

Een pilotstudie met als doel het beter begrijpen van de RSV transmissie dynamiek binnen huishoudens en de potentiële reductie van virale transmissie.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve observationele studie in huishoudens.

Inschatting van belasting en risico

In huishoudens die toestemming hebben gegeven om mee te doen, zal aan

deelnemers/ouders gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen bij aanvang van de studie. Gedurende het winterseizoen, zal aan alle leden van het huishouden gevraagd worden om 2x per week een beetje speeksel (0,5-1,0 ml) af te nemen en om op dat moment een korte (online) vragenlijst in te vullen over luchtwegklachten. Ouders/volwassenen zullen getraind worden om hun eigen samples af te nemen (door te spugen in een potje) en de samples van hun kinderen (bij jonge kinderen dmv een pipet in de mond), indien gewenst, kan een onderzoeksmedewerker hiermee helpen. Het voordeel van het afnemen van speeksel samples in plaats van neusslijmvlies door middel van een neuswat, is dat het discomfort bij speekselafname minimaal is. Er zullen regelmatig (2x per week) huisbezoeken plaatsvinden om te helpen met sampleafname en het ophalen van de samples en om nieuw afnamemateriaal te brengen en te checken of de follow-up goed gaat. De risicoclassificatie van deze studie is verwaarloosbaar risico. Geen van de studie specifieke handelingen is geassocieerd met enig risico op ernstige complicaties. Alle studiegegevens en materialen zullen gecodeerd worden om de privacy van de deelnemers te waarborgen. Er is geen direct voordeel voor deelnemers aan deze studie. De uitkomsten helpen ons om transmissie van RSV binnen huishoudens beter te begrijpen. Deze informatie is belangrijk om te bepalen of het vaccineren van kinderen effect zal hebben op transmissie van RSV, waardoor hoog-risicogroepen mogelijk indirect beschermd zullen worden. De verwachting is dat deze pilot studie belangrijke data over transmissie in huishoudens zal opleveren. Daarnaast zal deze pilot studie de basis vormen voor een grotere studie, die ons zal helpen om de potentiële indirecte voordelen van het vaccineren tegen RSV van kinderen > 1 jaar beter te begrijpen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

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

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- de deelnemer is onderdeel van een huishouden met tenminste 1 kind <6 maanden en 1 kind <4 jaar op het moment van de start van het RSV seizoen (1 oktober of eerder als het RSV seizoen eerder start).
- bereid en capabel om informed consent te geven voor zichzelf en zijn/haar kinderen.
- bereid om zich te houden aan de studie specifieke vereisten
- de deelnemer is onderdeel van een huishouden waarvan alle andere gezinsleden ook toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie.

Optioneel

Grootouders (>60 jaar) worden gevraagd om ook deel te nemen als ze ten minste eenmaal per week gedurende minimaal 4 uren het huishouden bezoeken (bv om op te passen) gedurende de gehele studieperiode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinisch significante primaire of secundaire immuundeficiëntie.
- indien een van de gezinsleden niet deelneemt aan de studie of van plan is >1 maand afwezig te zijn gedurende de studieperiode.
- onvoldoende bekwaam in de Nederlandse of Engelse taal.

- elke medische conditie waarbij de verwachting is dat de proefpersoon >7 dagen wordt opgenomen in een ziekenhuis gedurende de studieperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-09-2024

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2024

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	NL86960.041.24