

Intradermal Hepatitis-B-vaccination in non-responders after application of imiquimod 5% at the site of vaccination.

Gepubliceerd: 31-08-2007 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Imiquimod stimulates dendritic cell antigen presentation and migration to lymphnodes. Since dendritic cells are present in the dermis and epidermis, vaccination in the dermis could target these cells and, with simultaneous topical imiquimod...

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Ethische beoordeling | Positief advies |
| Status | Werving gestart |
| Type aandoening | - |
| Onderzoekstype | Interventie onderzoek |

Samenvatting

ID

NL-OMON24074

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

non-responsiveness to hepatitis B vaccination (with recombinant vaccine).

Ondersteuning

Primaire sponsor: A.H.E. Roukens, MD

L.G. Visser, MD, PhD

Overige ondersteuning: Dept. of Infectious Diseases, Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serologic response after vaccination

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this trial we investigate whether intradermal Hepatitis B vaccination in previously non-responders elicit an antibody response after application of imiquimod 5% at the site of vaccination.

Doel van het onderzoek

Imiquimod stimulates dendritic cell antigen presentation and migration to lymphnodes. Since dendritic cells are present in the dermis and epidermis, vaccination in the dermis could target these cells and, with simultaneous topical imiquimod treatment elicit an immune response in previously non-responders to hepatitis B vaccination.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intradermal hepatitis B vaccination with recombinant vaccine after topical treatment with imiquimod 5% cream

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
P.O. Box 9600
A.H.E. Roukens
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
P.O. Box 9600

A.H.E. Roukens
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. >18 yrs;
2. Minimal 2 series of Hepatitis B vaccination (= minimal 6 intramuscular injections of 10microgr recombinant hepatitis B vaccine) with antibody titre <10IU/ml.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Carrier of hepatitis B virus;
2. Known immunosuppressive state due to illness or medication;
3. Autoimmune disorder;
4. Pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

| | |
|------------------|-------------------------|
| Type: | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Placebo |

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2007
Aantal proefpersonen: 26
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 31-08-2007
Soort: Eerste indiening

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 |
|----------------|------------------------------------|
| NTR-new | NL1014 |
| NTR-old | NTR1043 |
| Ander register | : Wordt nog doorgegeven |
| ISRCTN | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd |

Resultaten