

De invloed van chloroquine-toediening als co-medicatie op de respons van "non-responder"-dialysepatienten op Hepatitis B vaccinatie

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Onderzoeken of bij non-responders op hepatitis B vaccinatie bij chronische hemodialysepatienten na toediening van chloroquine als co-medicatie een verbeterde respons optreedt bij revaccinatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van chloroquine-toediening op hepatitis B vaccinatie

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

immuundeficientie, nieraandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chloroquine, Dialysepatienten, Hepatitis B vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Titer HbsAl in beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische dialysepatienten lopen risico op virale contaminatie door regelmatig bloedcontact. De richtlijnen van de Dialysegroep Nederland (NFN) schrijven voor dat alle dialysepatienten preventief worden gevaccineerd tegen hepatitis B. In de praktijk blijkt dat er onder deze populatie een hoge mate van matige respons tot zelfs geen respons (non-responders) optreedt. Daardoor is een gedeelte (ongeveer 20-30%) van deze groep niet afdoende beschermd tegen mogelijke infectie met hepatitis B.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bij non-responders op hepatitis B vaccinatie bij chronische hemodialysepatienten na toediening van chloroquine als co-medicatie een verbeterde respons optreedt bij revaccinatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd interventie-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 patienten krijgen op dag 1 300 mg chloroquine in tabletvorm toegediend en op dag 3 een injectie Hbvaxpro. 10 andere patienten krijgen op dag 3 een injectie Hbvaxpro. Bij beide groepen wordt na 2 weken de titer HbsAl gecontroleerd middels een bloedafname van 5 ml.

Inschatting van belasting en risico

Belasting tabletinname chloroquine: door lage dosering is kans op bijwerkingen minmaal

Belasting hepatitis B vaccinatie: patiënten hebben allen al 6 van deze vaccinaties ontvangen. Belasting bestaat uit pijn tijdens intramusculaire injectie en risico op hematoomvorming

Belasting bloedafname: er wordt na 2 weken bloed afgenomen. Venapunctie heeft al plaatsgevonden voor dialysebehandelin, dus belasting heeft alleen betrekking op 5 ml extra bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
Nederland

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)

Chronische hemodialysepatienten
Afgerond Hepatitis B-vaccinatieprogramma
Anti HbA1c-titer < 10IU/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myasthenia Gravis,
Rethinopathie,
Overgevoeligheid voor 4-aminochinolinederivaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Nivaquine®
Generieke naam:	Chloroquine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2006-001405-28-NL
CCMO	NL11587.000.06