

Blootstelling van menselijke vrijwilligers aan levende malaria sporozoïten onder chloroquine profylaxe

Gepubliceerd: 16-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Primaire onderzoeksdoelstelling: Het induceren van bescherming door blootstelling aan infectieuze muggenbeten onder chloroquine profylaxe. Secundaire onderzoeksdoelstelling: 1. het induceren van een effectieve immuunrespons tegen malaria parasieten in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EHMI-8

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

malaria

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Stichting dioraphte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Falciparum, Malaria, Sporozoiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significant verschil in dikke druppel positiviteit tussen blootgestelde en controle groep.

Significant verschil in parasitemie zoals gemeten dmv 18S Pf NASBA

Significant verschil in kinetiek van parasitemie tussen blootgestelde en controle groep

Verskil in optreden en hoogte van koorts tussen blootgestelde en controle groep

Secundaire uitkomstmaten

Significant verschil in immuun respons tussen blootgestelde en controle groep

Significant verschil in uitkomst van in vitro functionele malaria testen tussen blootgestelde en controle groep

Significant verschil in cellulaire reactiviteit tussen blootgestelde en controle groep

Significant verschil in parasiet VAR gen expressie tussen blootgestelde en controle groep

Identificatie van immuun mechanisme die correleren met bescherming

Identificatie van potentiële malaria vaccin kandidaten die correleren met bescherming

Het identificeren van vroege veranderingen in ijzer metabolisme

Het identificeren van vroege veranderingen in endotheel cel activatie markers

Het identificeren van vroege veranderingen in stroming-gemedieerde

vasodilatatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van een malaria vaccin wordt beperkt door onze beperkte kennis van de (immunologische) factoren die bescherming tegen malaria vormen. Derhalve is het van belang om de factoren die bescherming veroorzaken te indentificeren, om deze mogelijk te ontwikkelen tot een vaccin.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelstelling:

Het induceren van bescherming door blootstelling aan infectieuze muggenbeten onder chloroquine profylaxe.

Secundaire onderzoeksdoelstelling:

1. het induceren van een effectieve immuunrespons tegen malaria parasieten in een gezonde menselijke vrijwilliger door blootstelling aan infectieuze muggenbeten onder chloroquine profylaxe
2. het identificeren van mechanismen van bescherming en van factoren die correleren met bescherming

Exploratieve onderzoeksdoelstelling:

Het onderzoeken van de pathofysiologie van de vroege malaria infectie, met speciale aandacht voor:

1. ijzer metabolisme
2. endotheelcel activatie markers
3. endotheel reactiviteit

Onderzoeksopzet

Unicentrum, dubbel blind, gerandomiseerd. Vrijwilligers zullen blootgesteld worden aan de beten van infectieuze muggen, 3 maal (interval 1 maand) met levende sporozoitën onder chloroquine profylaxe. Zij zullen vervolgens 28 dagen na het stoppen van de profylaxe wederom blootgesteld worden aan de beten van infectieuze muggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling aan sporozoitën, 3 maal onder chloroquine profylaxe, vervolgens zonder

profylaxe. Vrijwilligers worden vervolgens behandeld met Riamet.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting in dit onderzoek wordt gevormd door het aantal bezoeken, de intensieve follow-up periodes en de vele venapuncties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Gezond 18-45 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

systeemziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-1007
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nitrolingual
Generieke naam:	nitroglycerine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nivaquine

Generieke naam:	Chloroquine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Riamet
Generieke naam:	artemeter/lumefantrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2006-006074-16-NL
CCMO	NL14967.091.06
Ander register	nog niet bekend