

Verbeter het geven van een tweede grieprik de bescherming tegen de griep bij patiënten met stabiele systemische lupus erythematosus?

Gepubliceerd: 24-08-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vaststellen of een tweede, booster, influenza vaccinatie bij SLE patiënten leidt tot een hogere beschermingsgraad tegen influenza dan een enkele vaccinatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

systemische lupus erythematosus; lupus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, JK de Cock Stichting, Solvay Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: booster, influenzavaccinatie, systemische lupus erythematosus, tweede

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschermingsgraad (percentage SLE patiënten met een titer gelijk aan of groter dan 40 tegen alle drie vaccinstammen) in SLE patiënten na 2 influenza vaccinaties versus na 1 vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Seroconversies en viervoudige titerstijgingen na vier weken en na 8 weken.
2. Geometrisch gemiddelde titers na vier weken en na acht weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematosus (SLE) is een autoimmuunziekte, patiënten krijgen vaak immunosuppressiva om de ziekteactiviteit te onderdrukken. Hierdoor zijn deze patiënten vatbaarder voor infecties, zoals influenza. Uit eerder onderzoek blijkt dat influenza vaccinatie bij SLE veilig is, maar dat de behaalde beschermingsgraad lager is dan bij gezonde controlepersonen. Verhoging van de beschermingsgraad is wenselijk, hiervoor is een tweede, booster, vaccinatie na 4 weken een mogelijkheid.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of een tweede, booster, influenza vaccinatie bij SLE patiënten leidt tot een hogere beschermingsgraad tegen influenza dan een enkele vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Er zullen 52 patiënten met SLE en 30 gezonde controlepersonen geïnccludeerd worden. Patiënten zullen in oktober - december 2007 een influenza vaccinatie krijgen. Na 4 weken krijgen zij een tweede, booster, influenza vaccinatie. De gezonde controlepersonen zullen een enkele vaccinatie krijgen, in oktober -

december 2007. Titerevaluatie zal plaatsvinden voor vaccinatie en 4 weken na de eerste vaccinatie. Bij patiënten zal een tweede titerevaluatie plaatsvinden 4 weken na de tweede vaccinatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van een trivalent subunit influenzavaccin: Influvac. Bij SLE patiënten zal dit vaccin vier weken na de eerste vaccinatie voor een tweede keer gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten

Wanneer SLE patiënten een grieprik ontvangen bestaat er een goede kans dat zij komend griepseizoen voldoende beschermd zijn en geen griep zullen krijgen. Het niet-reguliere polikliniekbezoek na 28 dagen biedt een extra belasting en wordt er in totaal 30 ml (drie buisjes) bloed extra afgenomen. De bijwerkingen van de grieprik zijn doorgaans mild, maar zullen bij SLE patiënten nu tweemaal ondergaan moeten worden.

Gezonde controlepersonen

De influenza vaccinatie vindt plaats in het kader van de campagne voor vaccinatie van ziekenhuispersoneel en is dus geen extra belasting. De afname van twee maal 10 ml bloed wordt als gering belastend beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Patiënten

- patiënten moeten voldoen aan de internationale ziektecriteria voor SLE
- rustige ziekte, gedefinieerd als een SLEDAI ≤ 5
- informed consent; Gezonde controlepersonen
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

- actieve ziekte, gedefinieerd als een SLEDAI > 5
- gebruik van prednison in een dosering > 30 mg/dag
- zwangerschap
- geen informed consent; Gezonde controlepersonen
- gebruik van immunosuppressiva
- zwangerschap
- maligniteit
- geen informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2007
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	influvac
Generieke naam:	influenza vaccin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2007-004579-21-NL
CCMO	NL18929.042.07