

Influenza H1N1 Immunogenicity study

Gepubliceerd: 11-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- Het bepalen van de immuniteit tegen het influenza virus H1N1(2009) voor en na vaccinatie.- Het bepalen van de noodzaak van de tweede influenza vaccinatie.- Het bepalen van de invloed van het seizoens influenza vaccin op de immuniteit tegen het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tilburg Study

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen ziekenhuis;Sint Elisabeth Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, influenza virus, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Humorale immuniteit: Hemagglutinatie remming titers door middel van de hemagglutinatie remming reactie
- Celulaire immuniteit wordt bepaald door cytoflowmetrie in het Erasmus centrum, Rotterdam

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de opkomst van een nieuw pandemisch influenza virus H1N1 (2009) is er een nieuw vaccin op de markt gebracht. Focetria van Novartis, een geregistreerd vaccin door de EMEA.

Hoewel het vaccin geregistreerd is, zijn er toch nog een groot aantal vragen. Zoals effect van een booster, sustainability van de antistoffen, immuunrespons binnen bepaalde groepen. (gebruik geneesmiddelen, aanwezigheid van ziekte)

Doel van het onderzoek

- Het bepalen van de immuniteit tegen het influenza virus H1N1(2009) voor en na vaccinatie.
- Het bepalen van de noodzaak van de tweede influenza vaccinatie.
- Het bepalen van de invloed van het seizoens influenza vaccin op de immuniteit tegen het influenza virus H1N1 (2009)

Onderzoeksopzet

Alle medewerkers van het St. Elisabeth Ziekenhuis en TweeSteden Ziekenhuis Tilburg worden gevraagd: 200 in totaal om voor de eerste vaccinatie met influenza virus H1N1 (2009) en voor de tweede vaccinatie met influenza virus H1N1 (2009) en voor de seizoens influenza vaccinatie een buis bloed af te staan en eenmalig een korte vragenlijst van 2 minuten in te vullen.

Verder is er een subgroep van proefpersonen

- 50 proefpersonen die jaarlijks de seizoens influenza vaccinatie gehad hebben.
 - 50 proefpersonen die nooit de seizoens influenza vaccinatie gehad hebben.
- waar we 3 maal 2 buizen bloed afnemen voor cellulaire en humorale immuniteit.

In totaal willen 200 proefpersonen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen wel een kleine belasting in de vorm van 3 maal bloedafname en een eenmalige vragenlijst van maximaal 2 minuten. Er is geen persoonlijk profijt voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 747
5000 AS Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 747
5000 AS Tilburg
NL

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)

leeftijd tussen 18 en 65

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Focetria

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2009-017138-36-NL
CCMO	NL30493.008.09