

Griepvaccinatie bij patiënten met een verminderde afweer door behandeling met chemotherapie

Gepubliceerd: 27-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evalueren van het effect van chemotherapie op de serologische respons op de griepvaccinatie in patiënten met borstkanker in vergelijking tot patiënten met hartfalen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rifluvac

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker., Mamma carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, influenza, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

adequate stijging in antistoftiters tegen het influenza virus

Secundaire uitkomstmaten

· antistoftiters tegen het influenza virus voor en na vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

patiënten die behandeld worden met chemotherapie of immuunsuppressiva hebben een verhoogd risico op een infectie met het influenza virus. De mortaliteit en morbiditeit zijn ook groter dan in de gezonde populatie. Griepvaccinatie kan deze complicaties voorkomen. De griepvaccinatie is nationaal en internationaal aanbevolen voor oncologische patiënten. Doordat er weinig gegevens zijn over de effectiviteit van de grieprik tijdens de chemotherapie, wordt er echter vaak niet gevaccineerd. Er is in Nederland geen eenduidig protocol voor vaccinatie tijdens chemotherapie. Deze studie wordt verricht om te onderzoeken of vaccinatie tijdens chemotherapie leidt tot voldoende (beschermende) serum antistofconcentraties.

Doel van het onderzoek

Evalueren van het effect van chemotherapie op de serologische respons op de griepvaccinatie in patiënten met borstkanker in vergelijking tot patiënten met hartfalen

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd in patiënten met chemotherapie voor mammacarcinoom en een controle groep van patiënten met hartfalen. Het studie ontwerp voor de mammacarcinoom patiënten is een gerandomiseerde trial. De serologische respons op influenza vaccinatie wordt gemeten in patiënten met mamma carcinoom, gerandomiseerd voor vroege of late vaccinatie. De vroege groep zal worden gevaccineerd op dag 4 +/- 1 dag van de chemotherapie cyclus, de late groep op dag 16 +/- 1 dag van de chemotherapie cyclus.

Alle responsen worden tenslotte ook vergeleken met de respons in patiënten met hartfalen (zij hebben naar verwachting een niet verminderde respons op vaccinatie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

de griepvaccinatie wordt gegeven in de periode oktober/november 2009

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit twee venapuncties en een vaccinatie waarbij geen ernstige bijwerkingen te verwachten zijn.

Bijwerkingen van vaccins en bloedafnames zoals bij alle vaccinaties/bloedafnames:

vaccinatie: spierpijn, wat temperatuursverhoging, mogelijk koorts de eerste dag na vaccinatie.

bloedafname: mogelijk kleine haematoomvorming. De voordelen wegen ons inziens daarom zeker op tegen de eventuele nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

1. patiënten met een mamma carcinoom die op moment van vaccinatie worden behandeld met FEC-houdende, driewekelijkse kuren
2. patiënten met hartfalen (en daardoor een indicatie voor de grieprik)
3. leeftijd ≥ 18 jaren
4. informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. koorts ten tijde van vaccinatie, gedefinieerd als een temperatuur ≥ 38.5 °C
2. allergie voor één van de componenten van het vaccin, bijv. hypersensitiviteit voor kippeneiwit.
3. trombocytopenie (gedefinieerd als $< 50 \times 10^9/L$) op moment van vaccinatie
4. behandeling met predniso(lo)n op moment van vaccinatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-10-2009
Aantal proefpersonen: 385
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2009
Soort: Amendement
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	EUCTR2009-014340-11-NL
CCMO	NL28941.000.09