

Humorale en cellulaire immun respons in *monoclonale gammopathy van ongedetermineerde significantie*(MGUS) na influenza vaccinatie

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

The questions to be answered are:1. Is vaccination with trivalent inactivated influenza vaccine in MGUS patients useful? ; Do these patients elicit adequate humoral and cellular T-cell responses after influenza vaccination?2. What is the B cell...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MGUS-influenza respons

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

MGUS, monoclonale gammopathy van ongedetermineerde significantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: humorale, immuniteit, MGUS, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

humorale immuunrespons zal vastgesteld worden door een Haemagglutinat

inhibitie test en de respons wordt gedefinieerd aan de hand van de titers >40

welke als beschermend beschouwd worden.

Enzyme linked ImmunoSPOT (ELISPOT) wordt gebruikt om de influenza specifieke

B-cel respons te kwantificeren.

De cellulaire immuunrespons zal gemeten worden door de hoeveelheid

intracellulair aanwezige cytokines (i.e. IFN γ , IL-2 and TNF α) welke gedetecteerd

worden door flowcytometrie en de proliferatie capaciteit van CD4 en CD8

T-cellen zal ook gemeten worden met behulp van flowcytometrie.

Deze parameters in patienten zullen vergeleken worden met deze parameters in

gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance (MGUS) is een pre-malignant conditie welke gekarakteriseerd wordt door een beperkte klonale expansie van

getransformeerde plasmacellen in het beenmerg, welke niet gepaard gaat met klinische manifestaties. MGUS komt voor bij 3% van de populatie die ouder is dan 50 en brengt het levenslange risico met zich mee om zich te ontwikkelen tot multiple myeloma of gerelateerde plasmacel afwijkingen.

Vaccinatie tegen influenza wordt aangeraden voor ouderen inclusief MGUS-patienten. Er is echter maar beperkte informatie beschikbaar betreffende de efficiëntie van de vaccinatie bij MGUS-patienten. De humorale respons tegen infectie in MGUS-patienten is onbekend. Ze hebben een normale hoeveelheid polyclonale antilichamen in het serum maar de sterkte van de immunosuppressie (mits aanwezig) is onbekend en daarom is het onduidelijk of ze een veranderde humorale respons hebben. Voor zo ver bij ons bekend zijn er geen studies gedaan naar de werkzaamheid van vaccinatie tegen influenza-vaccinatie met de huidig gebruikte TIV in MGUS-patienten. Voor ons onderzoek hebben we dan ook een studie opzet ontworpen om de humorale en cel-gemedieerde immuunrespons te determineren na influenza vaccinatie,

Doel van het onderzoek

The questions to be answered are:

1. Is vaccination with trivalent inactivated influenza vaccine in MGUS patients useful? ; Do these patients elicit adequate humoral and cellular T-cell responses after influenza vaccination?
2. What is the B cell proliferation relation to clonal growth? ; What happens to the plasma cell clones after vaccination?

Te beantwoorden vragen:

1. is vaccinatie met TIV in MGUS-patienten effectief? Vertonen deze patienten een adequate humorale en cellulaire T-cel respons na influenza vaccinatie.
2. wat is de relatie tussen B-cel proliferatie en klonale groei van de MGUS-kloon? ; wat gebeurt er met de grote van de plasmacel klonen na vaccinatie?

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarin de humorale en de cel-gemedieerde immuunrespons zal worden gedetermineerd in MGUS-patienten op 4 verschillende momenten na de TIV voor het seizoen 2010-2011, welke vergeleken zal worden met de responsen die gemeten worden bij multiple myeloma patienten en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

not applicable

Inschatting van belasting en risico

U krijgt de griep prik en bent daardoor mogelijk beschermd tegen de griep, maar of dat daadwerkelijk zo is is onderdeel van dit onderzoek. Verder heeft u geen direct persoonlijk voordeel bij deelname aan dit onderzoek. Het extra polikliniekbezoek kan een extra belasting voor u zijn. Daarnaast wordt er in totaal 240 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A Deusinglaan 1, umcg, building 3215
9713av
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A Deusinglaan 1, umcg, building 3215
9713av
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)

patiënten/controles

- (MGUS-patiënten alleen) Patiënten moeten voldoen aan de diagnostische criteria voor MGUS
- serum M proteïne <30g/L
- klonaal gerelateerde plasmacellen in het beenmerg <10%
- geen myeloma gerelateerde dysfunctie
- geen andere ziekte waarbij B-cel proliferatie is veranderd
- toelatingsformulier

multiple myeloma inclusie criteria

- patiënten die voldoen aan de diagnostische criteria van multiple myeloma
- monoclonale plasmacellen in het beenmerg >10% en/of aanwezigheid van bewezen plasmacytoma in biopten

- monoklonaal eiwit aanwezig in serum en/of urine

- myeloma gerelateerd orgaan-dysfunctie

patiënten met stage 1 myeloma (volgens het international staging system)

- o Serum β 2-MG* <3.5 mg/L

- o Serum albumin $\geq$ 3.5 g/dl

- toelatingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

exclusie criteria

- leeftijd <18 jaar

infectie rond moment van vaccinatie, gedefinieerd als koorts i.c.m klinische symptomen van infectie en de noodzaak voor therapeutische interventie met antibiotica

- influenza vaccinatie binnen 6 maanden voorafgaand van de studie
- zwangerschap
- bekende allergische reactie of ernstige reactie tegen Inluvac®

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2010
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	influenza

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2010
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	EUCTR2010-022693-14-NL

Register

CCMO

ID

NL33206.042.10