

Serumantistofrespons tegen influenza A bij kinderen met downsyndroom

Gepubliceerd: 20-05-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Bepaling van de specifieke antistoffen (titers) bij mensen met downsyndroom na vaccinatie met Influenza A subtype H1N1, al dan niet in combinatie met het seizoensvaccin, en vergelijking van deze titers met de titers bij in het laboratorium...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vaccinatierespons op influenza bij DS

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

downsyndroom, trisomie 21

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Peribosch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistofvorming, downsyndroom, influenza, vaccinatierespons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Specifieke antistoftiters tegen Influenza A (seizoensvaccin en subtype H1N1).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met downsyndroom hebben vaker infecties en auto-immuunziekten. In de vakliteratuur is al veel bekend over het afweersysteem van kinderen met downsyndroom. Om de afweerrespons beter te bekijken, kun je een vaccin gebruiken als model voor de afweerreactie van het lichaam op allerlei onderdelen van bacteriën en virussen. In deze studie wordt gekeken naar de afweerrespons (antistofvorming) op het vaccin Influenza A (seizoensgriep en subtype H1N1). Deze vaccinaties werden eind 2009 gegeven aan diverse risicogroepen wereldwijd, waaronder aan sommige mensen met downsyndroom.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de specifieke antistoffen (titers) bij mensen met downsyndroom na vaccinatie met Influenza A subtype H1N1, al dan niet in combinatie met het seizoensvaccin, en vergelijking van deze titers met de titers bij in het laboratorium beschikbare controles.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Ten tijde van een reeds geplande bloedafname op medische indicatie wordt 5 ml extra bloed afgenomen voor deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen direct voordeel ervaren van hun deelname aan deze studie.

De belasting is echter erg laag omdat door de combinatie met een reeds geplande bloedafname op medische indicatie er geen extra venapunctie zal plaatsvinden. De verwachte toename in kennis over het afweersysteem bij downsyndroom weegt op tegen de beperkte belasting voor de patiënten in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL 's-Hertogenbosch
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

downsyndroom
vaccinatie met Influenza A

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

immunodeficienties anders dan downsyndroom
recente infectie voorafgaand aan bloedafname
behandeling immunosuppressiva in jaar voorafgaand aan bloedafname
oncologische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2010
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL32172.028.10