

Optimalisatie van de respons op de griepvaccinatie in patienten met borstkanker en colorectaal kanker immuungecompromiteerd door chemotherapie

Gepubliceerd: 27-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Evalueren van het effect van chemotherapie op de serologische en cellulaire immuunrespons op de griepvaccinatie in patienten met borstkanker en patienten met colorectaal kanker om een advies te kunnen geven over moment van vaccinatie tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ofluvac

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

borstkanker, colorectalkanker, dikkedarmkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Influenza, solide tumoren, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

adequate antistoftiters tegen het influenza virus

Secundaire uitkomstmaten

1. Antistoftiters tegen het influenza virus voor en na vaccinatie
2. Ex vivo cellulaire respons (cytokines, fijnspecificiteit) na vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die behandeld worden met chemotherapie 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 en de timing van vaccinatie 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 en adequate cellulaire respons en wat de optimale timing van vaccinatie is.

Doel van het onderzoek

Evalueren van het effect van chemotherapie op de serologische en cellulaire immuunrespons op de griepvaccinatie in patiënten met borstkanker en patiënten met colorectaal kanker om een advies te kunnen geven over moment van vaccinatie tijdens behandeling met chemotherapie.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd bij patiënten die behandeld worden met chemotherapie in verband met borst- of colorectaal kanker en een controle groep. Het studieontwerp is een gerandomiseerde trial. De serologische en cellulaire respons op influenza

vaccinatie wordt gemeten in de groep oncologische patiënten gerandomiseerd voor vroege of late vaccinatie. De vroege groep zal worden gevaccineerd op dag 5 +/- 1 dag van de chemotherapie cyclus, de late groep op dag 16 +/- 1 dag van de chemotherapie cyclus.

De serologische en cellulaire respons worden tenslotte ook vergeleken met de respons in gezonde patiënten die een indicatie hebben voor de influenza vaccinatie (werving: partners van patienten >60jaar en ziekenhuispersoneel)

Onderzoeksproduct en/of interventie

de griepvaccinatie wordt gegeven in de periode oktober/november 2011.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit drie 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.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein

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. Patienten met borstkanker waarvoor behandeling met FEC- of TAC- bevattende driewekelijkse chemotherapie ten tijde van de vaccinatie
2. Patienten met colorectaal kanker waarvoor behandeling met Oxaliplatin-bevattende driewekelijkse chemotherapie ten tijde van de vaccinatie.
3. Leeftijd ≥ 18 jaar
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Koorts, gedefinieerd als temperatuur van $\geq 38,5$ °C ten tijde van de vaccinatie
2. Eerdere/bekende allergische reactie op een van de componenten van het gegeven vaccin, bijvoorbeeld hypersensitiviteit op kippeneiwit.
3. Thrombocytopenie (gedefinieerd als $< 50 \cdot 10^9/l$) ten tijde van de vaccinatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	influenzavaccin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2011-001714-34-NL
CCMO	NL36449.100.11
Ander register	volgt