

Afweerreactie na BCG vaccinatie

Gepubliceerd: 27-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoek heeft als doel het karakteriseren van anti-mycobacteriele immuun responsen gedurende vaccinatie met een M. Bovis BCG (Danish strain 1331), hetgeen een raamwerk oplevert om biomarkers een rol te kunnen gaan laten spelen bij toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCG-1331

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweerreacties bij tuberculose vaccinaties, werkzaamheid BCG vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdelingsfonds;interne verrekening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG, Tuberculose, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het karakteriseren van anti-mycobacterial immune responses gedurende vaccinatie met de levende stam M. Bovis BCG Danish strain 1331.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van biomarkers specifiek voor BCG, die gedecteerd kunnen worden in de circulatie en in de urine ten tijde van de vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tuberculose is een groeiend gezondheidsprobleem wereldwijd. Het enige beschikbare vaccin is Bacille Calmette-Guérin (BCG). Met name in landen waar tuberculose veel voorkomt wordt het BCG vaccin gegeven aan kinderen. Het beschermt kinderen tegen de eerste verschijnselen van tuberculose zoals hersenvliesontsteking. Bij volwassenen is de bescherming minder effectief. De hypothese van het verschil in bescherming is misschien te verklaren vanuit het antigen expressie profiel van BCG gedurende vaccinatie, verschilt van de Mycobacterium Tuberculose.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel het karakteriseren van anti-mycobacteriele immuun responsen gedurende vaccinatie met een M. Bovis BCG (Danish strain 1331), hetgeen een raamwerk oplevert om biomarkers een rol te kunnen gaan laten spelen bij toekomstige TB vaccin trials, hetgeen een raamwerk kan opleveren om biomarkers te gaan gebruiken in toekomstige TB vaccin trials.

Het evalueren van biomarkers die specifiek zijn voor BCG en herkend kunnen worden in de circulatie en urine gedurende follow-up en gebruikt kunnen gaan worden in toekomstige vaccin trials

Onderzoeksopzet

25 Gezonde vrijwilligers krijgen eenmaal een vaccinatie met BCG waarna op verschillende tijdstippen terugkomdagen worden georganiseerd waarbij bloed en

urine wordt afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BCG-vaccinatie

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 1 jaar komen de vrijwilligers 10 keer op terugkombezoek, waarbij bloed wordt afgenomen en urine. De vaccinatie wordt eenmaal aan het begin van de studie gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Gezond

Leeftijd 18-55 jaar

Negatieve mantoux huidtest en negatieve Quantiferontest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis TB-ziekte of behandeling

BCG-vaccinatie

HIV-positieve

Zwangerschap en borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2012

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam:

Bacillus Calmette-Guérin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

27-04-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-06-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2011-005653-31-NL
CCMO	NL39528.058.12