

Immuunreactiviteit na vaccinatie ter voorkoming van gordelroos bij patiënten met nierfalen en gezonde individuen.

Gepubliceerd: 28-07-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoeken of er plaats is voor een profylactische VZV vaccinatie voor niertransplantatie die het B- en T-cel repertoire van de patiënt kan verbreden, met als doel de morbiditeit geassocieerd met herpes zoster te verlagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuunreactiviteit na VZV vaccinatie.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

gordelroos, herpes zoster

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herpes Zoster, Nier transplantatie, Preventie, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VZV-specifieke IgG en IgM waarden vanaf uitgangswaarde tot studie eindpunt (12 maanden na vaccinatie)

Percentage VZV-reactieve CD4+ en CD8+ geheugen T-cellen vanaf uitgangswaarde tot studie eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Wanneer de VZV-specifieke PCR positief is, wil dit zeggen dat de patiënt een VZV-infectie doormaakt. De kans hierop is zeer klein. De transplantatie zal worden uitgesteld indien er sprake is van een positieve PCR ten tijde van de beoogde transplantatie. Wij achten deze controle noodzakelijk om een actieve infectie geheel uit te sluiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een primaire infectie met het varicella zoster virus (VZV) blijft het virus levenslang latent aanwezig in de sensibele ganglia. Later kan reactivatie plaats vinden van het VZV wat zich dan zal uiten als herpes zoster (gordelroos). Na transplantatie is herpes zoster een veelvoorkomende complicatie.

Recent is door ons aangetoond dat de VZV-specifieke IgG titer significant lager is na transplantie, vergeleken met voor de transplantie. De vraag is of VZV vaccinatie bij patiënten voor de levende transplantatie een vergelijkbare immuunrespons geeft als bij hun gezonde donoren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er plaats is voor een profylactische VZV vaccinatie voor niertransplantatie die het B- en T-cel repertoire van de patiënt kan verbreden, met als doel de morbiditeit geassocieerd met herpes zoster te verlagen.

Onderzoeksopzet

Een onderzoek in één ziekenhuis, ongerandomiseerd en bij patiënten op de wachtlijst voor levende niertransplantatie met hun donoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie met VZV-stam om herpes zoster te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie zijn: roodheid, zwelling, pijn, jeuk en warmtegevoel op de injectieplaats en hoofdpijn.

Bij aanvang van de studie zal een vragenlijst met patient worden doorgenomen door de researchverpleegkundige.
Afname van bloedproducten zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met polikliniekbezoeken en standaard bloedafnamen. De patient zal echter twee extra keren moeten komen voor bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
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)

- Patient en donor zijn 50 jaar of ouder
- Patient staat op de wachtlijst voor levende niertransplantatie
- Niertransplantatie is over ten minste 1 maand
- VZV seropositief voor vaccinatie
- Patient heeft het vermogen om te begrijpen wat het doel en de risico's van de studie zijn, is volledig geïnformeerd en heeft informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van immunosuppresiva (met uitzondering van inhalatiecorticosteroiden)
- Neomycine allergie
- Koorts
- Immuundeficientie door bijvoorbeeld acute/chronische leukemie, lymfoom of HIV
- Actieve tuberculose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zostavax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
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

ID: 25608

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-014268-20-NL
CCMO	NL28557.000.09
OMON	NL-OMON25608