

Een onderzoek om bloeddonoren te identificeren met weinig of geen antilichamen tegen meningokokken bacteriën die hersenvliesontsteking kunnen veroorzaken

Gepubliceerd: 15-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Complement donoren identificeren - met geen of een laag aantal antilichamen tegen meningokokken - dat ingezet kan worden tijdens SBA voor klinische vaccin studies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Identificatie van seronegatieve complement donors.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie, meningokokken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Crucell Holland B.V.

Overige ondersteuning: Crucell Holland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actief complement, antilichamen, hersenvliesontsteking, meningokokken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.V.T.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de ernst van meningokokken infectie (hersenvliesontsteking) is het niet ethisch om 'challenge' studies uit te voeren. Daarvoor worden meningokokken vaccines toegelaten op basis van de resultaten van een surrogaat maat voor protectie; de zogenaamde Serum Bactericidal Assay (SBA).

In de huidige studie worden geschikte complement donoren geïdentificeerd om bloed te doneren, dat ingezet zal worden bij SBA voor klinische vaccin studies.

Doel van het onderzoek

Complement donoren identificeren - met geen of een laag aantal antilichamen tegen meningokokken - dat ingezet kan worden tijdens SBA voor klinische vaccin studies.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek bij 300 subjects middels bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt bloed afgenomen; kans op blauwe plek of infectie door bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Crucell Holland B.V.

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333 CN
NL

Wetenschappelijk

Crucell Holland B.V.

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333 CN
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)

Gezonde mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

antibioticagebruik in de 2 weken voorafgaand aan de bloedafname

3 - Een onderzoek om bloeddonoren te identificeren met weinig of geen antilichamen t ... 24-05-2025

Vaccinatie in de 2 weken voorafgaand aan de bloedafname
Bloeddonatie buiten de grensen van de bloedbank

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-01-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL46901.058.13