

Training van het aangeboren immuunsysteem door vaccinatie met bestraald BCG vaccin

Gepubliceerd: 01-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Vaststellen of vaccinatie met door bestraling gedood BCG leidt tot een hogere cytokinerespons door macrofagen na restimulatie in vitro met pathogenen vergeleken met ongetrainde macrofagen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van bestraald BCG vaccin op het aangeboren immuunsysteem

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

Immuunsysteemmodulatie, modulatie van het immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren immuunstelsel, BCG vaccin, getrainde immuniteit, Monocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor en op twee tijdstippen na vaccinatie wordt er bloed afgenomen om dat in vitro te restimuleren en cytokineproductie voor en na vaccinatie te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het levend verzwakte BCG vaccin beschermt tegen extrapulmonale infectie met *Mycobacterium tuberculosis* and lepra. Het is reeds aangetoond dat het BCG vaccin ook niet-specifieke beschermende effecten heeft, bijvoorbeeld een verlaagde mortaliteit onder kinderen als gevolg van minder ernstige infecties, stimulatie van het immuunstelsel in patiënten met blaascarcinoom met een betere overleving en minder tumorprogressie als gevolg, en een hogere cytokinerespons van macrofagen na restimulatie met niet-verwante pathogenen in vitro. Omdat het BCG vaccin niet aan immuungecompromiteerden toegediend kan worden is het belangrijk aan te tonen of dezelfde niet-specifieke effecten van BCG ook met door bestraling gedood BCG vaccin kunnen worden geïnduceerd.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of vaccinatie met door bestraling gedood BCG leidt tot een hogere cytokinerespons door macrofagen na restimulatie in vitro met pathogenen vergeleken met ongetrainde macrofagen.

Onderzoekopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen en de risico's zijn verwaarloosbaar. BCG vaccinatie kan lokaal ongemak op de injectieplek veroorzaken. Tijdens de bloedafname kan er een haematoom ontstaan, maar dit wordt uitaard zo veel mogelijk beperkt door afname te laten geschieden door ervaren personen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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, 18-55 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In aanraking geweest met tuberculose, of BCG vaccineerd, medicatiegebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-01-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45427.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-04-2014
Totaal aantal deelnemers:	15