

De vaccinatie cohort studie:

1. Immunologische bescherming na vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten

2. Beoordeling van het aantal infecties na internationale reizen

Gepubliceerd: 10-02-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is tweeledig: 1. het onderzoeken van de cellulaire en humorale immuunrespons van de immuungecompromitteerde reizigers in vergelijking met de gezonde reiziger. 2. De epidemiologie van de reisgerelateerde infectieziekten in een...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Vaccinatie Cohort Studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

reizigersvaccinaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuungecompromitteerd, Infecties, Reizigers, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De antistoftiter na vaccinatie van immuungecompromitteerde patienten in vergelijking met immunocompetente patienten en de incidentie van infectieziekten tijdens reizen .

Secundaire uitkomstmaten

1a De capaciteit van naieve geheugen B cellen om antistoffen te vormen na levende, geconjugeerde en polysacchariden vaccins in het geval van non-responders.

1b De functie van dendritische cellen

1c Cytotoxiciteit van CD8+ T cellen

1d Het effect van vaccins bij aanwezigheid van een langdurige kwalitatieve antistofrespons met het aantonen van hoge affiniteits IgG antistoffen in het serum als B cel reactivatie eigenschappen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met een immuundeficiëntie hebben een verhoogd risico op infectieziekten in vergelijking met de gezonde populatie. Daarnaast kan de immuunrespons na een vaccinatie verminderd zijn door een verminderde functie

van monocyten, B-cellen en/of T-cellen als door andere co-morbiditeit en het gebruik van bepaalde immuunsuppressieve medicatie. De blootstelling aan infectieuze pathogenen wordt sterk verhoogd tijdens het reizen, met name als mensen reizen naar tropische bestemmingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is tweeledig:

1. het onderzoeken van de cellulaire en humorale immuunrespons van de immuungecompromitteerde reizigers in vergelijking met de gezonde reiziger.
2. De epidemiologie van de reisgerelateerde infectieziekten in een populatie nederlandse reizigers

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale observationele cohort studie. Proefpersonen zullen tenminste een week voor hun bezoek aan de reizigerspoli een brief krijgen met informatie over de studie en een patiënten informatie formulier (PIF). Tijdens het eerste bezoek kunnen vragen over de studie worden gesteld. Inclusie van de proefpersoon zal gebeuren na het tekenen van de informed consent. Daarna zal bij de proefpersoon 10 ml bloed worden afgenomen middels venapunctie op de volgende bezoeken:

1. Voor vaccinatie
2. 4 weken na vaccinatie of na de reis (dit kan samen met 4 weken na vaccinatie in veel gevallen)
4. Na 9-12 maanden na de eerste vaccinatie.

Daarnaast zal gevraagd worden bij reizen buiten West-Europa om voor en na de reis een urine en faeces monster in te leveren.

Tot slot wordt gevraagd om tijdens de reis een dagboekje bij te houden over eventuele episodes van infectie.

Deelname aan de studie wordt beëindigd wanneer alle monsters zijn verzameld of wanneer de patient besluit te stoppen. Deelname zal niet langer duren dan 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 10 ml bloed doneren op 3 bezoeken aan de reizigerspolikliniek. Wanneer de proefpersoon op reis gaat buiten West-Europa dan zal gevraagd worden om een urine en een faeces monster voor en na de reis. Daarnaast wordt aan proefpersonen gevraagd om een dagboek bij te houden tijdens hun reis om de mogelijke blootstelling aan infectieuze pathogenen te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle proefpersonen, ongeacht hun leeftijd, geslacht en onderliggende ziekte, die de reizigerspolikliniek van het Erasmus MC bezoeken om reisgerelateerde, medische geïndiceerde of vrijwillige vaccinaties te halen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	10-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL44830.078.13