

Community Acquired Pneumonia: uitkomsten, kwaliteit van leven en immuun status

Gepubliceerd: 09-09-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om immuunrespons op pneumokokken vaccinatie bij patiënten te onderzoeken na een community acquired pneumonie met *S. pneumoniae* in vergelijking met patiënten na een community acquired pneumonie met een andere bewezen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPolista

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweerreactie, Immuun respons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Subsidie wordt t.z.t. aangevraagd bij producent vaccins (Pfizer)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuun respons, Pneumonie, Streptococcus pneumoniae, Vaccination

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immuunrespons na pneumokokken vaccinatie bij patiënten die werden gediagnosticeerd met CAP gevolg van *S. pneumoniae* in vergelijking met patiënten met een andere verwekker. Belangrijkste parameters zijn antilichaamtiter tegen de verschillende pneumokokkenserotypes vóór en na vaccinatie en aviditeit van deze antilichamen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Antilichaam respons na pneumokokken vaccinatie bij patiënten met een pneumokokken pneumonie in het verleden welke geen serotype specifieke immuunrespons vertoonde.
- * Cellulaire immuun respons na pneumokokken vaccinatie in patiënten na een community acquired pneumokokken pneumonie in het verleden in vergelijking met patiënten met een andere verwekker.
- * Onderzoeken van de kwaliteit van leven met behulp van de RAND-36 score in patiënten na een community acquired pneumokokken pneumonie in het verleden in vergelijking met patiënten met een andere verwekker.
- * Onderzoeken van de lange termijn mortaliteit na een community acquired pneumonie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Community acquired pneumonie (CAP) is een belangrijk gezondheidsprobleem met een aanzienlijke morbiditeit, mortaliteit en kosten. De meest geïdentificeerde ziekteverwekker in CAP is *Streptococcus pneumoniae*. Dit was ook de verwekker welke het vaakst werd gevonden in de Ovidius en Triple-P studies (twee opeenvolgende klinische studies geïnitieerd door het St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein tussen 2004-2009).

Diagnose van pneumokokkenpneumonie kan worden gebaseerd op positieve bloedkweek, sputumkweek, een positieve urine antigeen test of een serotype specifieke antistofrespons. Wanneer pneumokokkenpneumonie wordt gediagnosticeerd door een positieve kweek, werd een serotype specifieke antilichaam respons verwacht. Echter niet alle patiënten uit de Ovidius en Triple-P studie met een door middel van kweek bewezen pneumokokken pneumonie lieten een antilichaamrespons tegen het infecterende pneumokokken zien.

Patiënten die een pneumokokkenpneumonie hebben overleefd worden beschouwd als een hoog risico populatie voor pneumokokken ziekten in de toekomst. Mogelijk hebben deze patiënten een verminderde immuunrespons tegen *S. pneumoniae*. In deze studie zal de immuun respons na pneumokokken vaccinatie bij patiënten met *S. pneumoniae* in het verleden worden onderzocht.

Bovendien geeft deze studie informatie om te bepalen of er een verschil bestaat in patiënten welke een serotype specifieke antilichaam respons hadden ten tijde van de pneumokokkenpneumonie en patiënten welke dit niet vertoonden. Mogelijk was er bij de laatste patiëntengroep een tijdelijk lage titer als gevolg van de infectie, maar een andere verklaring is dat er een structureel verminderde immuunrespons is tegen *S. pneumoniae* of bepaalde serotypes.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om immuunrespons op pneumokokken vaccinatie bij patiënten te onderzoeken na een community acquired pneumonie met *S. pneumoniae* in vergelijking met patiënten na een community acquired pneumonie met een andere bewezen verwekker.

Onderzoeksopzet

Het ontwerp is een prospectieve cohort studie met patiënten die deelnamen aan de Ovidius of Triple-P studie met de diagnose CAP als gevolg van *S. pneumoniae*. De controle groep bestaat uit patiënten die werden opgenomen in dezelfde studies maar werden gediagnosticeerd met longontsteking door een ander pathogeen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevaccineerd met een pneumokokkenvaccin Prevenar 13. Bloedmonsters zullen worden afgenomen vóór de vaccinatie en 3-4 weken na vaccinatie. Het onderzoek kan alleen worden gedaan met behulp van deze patiëntengroepen want we willen de immuunrespons na een community acquired pneumonie met *S. pneumoniae* vergelijken met de immuunrespons na pneumokkenvaccinatie bij patiënten met een andere verwekker. Het vaccin zal worden gebruikt in de toegestane vorm en wordt als veilig beschouwd. Slechts in zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Voordeel is mogelijke bescherming tegen 13 serotypes van *S. pneumoniae* welke ernstige infecties veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

1. Patienten welke participeerden in de Ovidius of Triple-P studie (2004-2009).
2. Diagnose in deze studies met een pneumokokken pneumonie of pneumonie door een andere gevonden verwekker.
3. Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
4. Teken van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnose met pneumonie zonder een geïdentificeerde verwekker.
2. Koorts op het moment van vaccinatie.
3. Eerdere allergische reactie of een bekende allergie tegen een componenten van de vaccinatie.
4. Wilsonbekwaam.
5. Eerdere pneumokokken vaccinatie.
6. Klinische longontsteking met klachten binnen 1 maand voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-04-2014
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Prevenar 13

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen

Datum: 06-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21679

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-002166-39-NL
CCMO	NL44924.100.13
OMON	NL-OMON21679