

Het immunologische effect van BCG op vaccinatie met het gelekoortsvaccin

Gepubliceerd: 09-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

1) Bepalen of vaccinatie met het gelekoortsvaccin resulteert in een hogere cytokineproductie van monocytën in vitro na stimulatie met niet-gerelateerde pathogenen; 2) Bepalen of BCG-vaccinatie een betere antilichaam productie en cellulaire responsen kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het immunologische effect van BCG op vaccinatie met het gelekoortsvaccin

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: BCG, Gele koorts, Immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naar volgorde van de doelen:

- 1) Toename van in vitro cytokine productie door PBMCs na stimulatie met verschillende pathogenen, vergeleken met voor gelekoortsvaccinatie (alleen controlegroep);
- 2) Gelekoorts antibodytiters, Th-immuun respons and proinflammatoire cytokine productie in BCG versus placebo gevaccineerde vrijwilligers;
- 3) De snelheid van klaring van het circulerende gelekoortsvaccinavirus in BCG versus placebo gevaccineerde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het levend verzwakte BCG vaccin beschermt tegen extrapulmonale infectie met *M. tuberculosis* en lepra. Het is aangetoond dat vaccinatie met BCG, net als andere levende vaccins zoals mazelen, ook leidt tot nonspecifieke bescherming, e.g. gereduceerde mortaliteit van kinderen door minder ernstige infecties, stimulatie van het immuunstelsel bij patiënten met blaaskanker en hogere cytokineproductie na restimulatie van monocytën met niet-gerelateerde infectieuze pathogenen in vitro.

Voor het gelekoortsvaccin, wat ook een levendverzwakt vaccin is, is nog geen immunologische bevestiging aangetoond dat het ook niet-specifieke bescherming kan induceren. Bovendien is het onduidelijk of het BCG-vaccin de viraemie (na de gelekoortsvaccinatie) kan beïnvloeden en of BCG de antibody productie na gelekoortsvaccinatie kan verhogen. Dit zijn belangrijke vragen die nog beantwoord moeten worden.

Doel van het onderzoek

- 1) Bepalen of vaccinatie met het gelekoortsvaccin resulteert in een hogere cytokineproductie van monocyten in vitro na stimulatie met niet-gerelateerde pathogenen;
- 2) Bepalen of BCG-vaccinatie een betere antibody productie en cellulaire responsen kan induceren na gele koort vaccinatie;
- 3) Bepalen of BCG-vaccinatie de viraemie na gelekoortsvaccinatie kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Exploratieve gerandomiseerde placebo gecontroleerde trail

Inschatting van belasting en risico

Er is geen bekend direct voordeel voor de vrijwilligeres, behalve de beschermende effecten van het BCG of gele koortsvaccin. De risico's zijn verwaarloosbaar. Vaccinatie kan pijn en een litteken veroorzaken op de plaats van injectie en ook koorts, maagdarmklachten en hoofdpijn. Een locale blauwe plek kan ontstaan op de plek van bloedafname. De vrijwilligeres moeten 7 of 8 maal kort langskomen.

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)

Gezond

18-55 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In aanraking geweest met TBC of gele koorts. Gevaccineerd met BCG of gele koorts.
Medicatiegebruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	12-02-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2014
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	NL50160.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	08-02-2016
Totaal aantal deelnemers:	30