

Bewijs van farmcologie klinisch onderzoek met een vaccin dat een beschermende humorale immuunrespons tegen geoxideerd low density lipoproteine uitlokt.

Gepubliceerd: 03-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen wat het effect van vaccinatie is op anti-geoxideerd LDL antilichamen in de mens.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pneumokokkenvaccin en immuniteit tegen geoxideerd LDL

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Arteriosclerose

Aandoening

Hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: VIA consortium; EU sponsored (project reference 603131)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, Geoxideerd LDL, Pneumokokkenvaccin, Prevenar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit

- Totaal IgG, IgM, immunoglobulin E (IgE), immunoglobulin A (IgA) titers
- Anti-oxLDL IgG, IgM, IgE, IgA titers
- Anti-pneumokokken wand polysaccharide IgG, IgM, IgE, IgA titers
- OxLDL levels
- Immunoglobuline (Ig)-oxLDL complexes
- Totaal serum cholesterol, LDL, HDL, triglycerides and lipoproteïne(a) (Lp(a))

Tolerabiliteit / veiligheid

- acute serieuze adverse events (S)AEs
- Medicatie gebruik
- Laboratorium testen
- Vitale waarden
- Elektrocardiogram

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een belangrijke oorzaak van hart en vaatziekten. Low density lipoproteïne (LDL) speelt een belangrijke rol: nadat het geoxideerd is in de vaatwand wordt het gefagocyteerd door macrofagen, die schuimcellen vormen en de inflammatoire reactie stimuleren. Dieronderzoek heeft laten zien dat het 13-valente geconjugeerde pneumokokkenvaccin, welke gebruikt wordt in de klinische praktijk, immuunglobuline M (IgM) antilichamen tegen deze geoxideerde LDL partikels kan opwekken, welke vervolgens een reductie in de grootte van atherosclerotische laesies veroorzaakte.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen wat het effect van vaccinatie is op anti-geoxideerd LDL antilichamen in de mens.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, single centrum studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: metingen, bloed en urine monsters, levensstijl restricties en tijdsinvestering
risico's: potentiële adverse events veroorzaakt door het vaccin

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

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. Man, 18-45 jaar oud, zonder aanwijzingen voor actieve of chronische ziekte
2. In de mogelijkheid om te participeren en informed consent te geven en zich aan de beperkingen te houden van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Status na pneumokokkenvaccinatie
2. bekende allergie tegen een van de bestandsdelen van het vaccine
3. voorgeschiedenis of symptomen van een actieve ziekte.
4. Maligniteit in de afgelopen 5 jaar.
5. positieve Hepatitis B, hepatitis C of HIV test
6. klinisch significante afwijkingen zoals beoordeeld door de onderzoeker tijdens de verrichte onderzoeken bij screening.
7. participatie aan een andere studie in de 3 maanden voorafgaand aan screening
8. verlies of donatie van 500ml bloed in de 3 maanden voorafgaand aan screening.
9. ziekte of staat die zou kunnen interfereren met de studie of, naar de mening van de onderzoeker, een onacceptabel risico vormt.
10. Bevestigde allergische reactie op een ander medicijn,
11. Niet willen of kunnen houden aan het studieprotocol
12. actieve infectie, geobjectiveerd door een verhoogde lichaamstemperatuur (>37.5) of CRP

>10 mg/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar 13 suspensie voor injectie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
Soort:	Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2015-005650-35-NL
CCMO	NL56174.058.16

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 30-09-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
05-03-2019