

Effecten van BCG vaccinatie op de immunologische eigenschappen van hematopoetische stamcellen: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 23-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van het effect van BCG vaccinatie op de samenstelling en de functie van het beenmerg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van BCG op HSC

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

BCG vaccin, tuberculose vaccin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG, beenmerg, hematopoetische stamcellen, HSC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cellulaire samenstelling van het beenmerg

Ex vivo cytokine responsen van hematopoetische stam en voorloper cellen

Secundaire uitkomstmaten

Ex vivo cytokine productie van PBMCs en monocyten

Genexpressie profielen van hematopoetische stamcellen en perifere monocyten

Epigenetische profielen samenhangend met immuunfunctie van hematopoetische stamcellen en perifere monocyten

Cellulair metabolisme van hematopoetische stamcellen en perifere monocyten

SNP varianten van genen die van belang zijn voor werking van het innate immuunsysteem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het BCG vaccin beschermt niet alleen tegen infecties met *M. tuberculosis*, maar is ook geassocieerd met een verminderde morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van niet mycobacteriele infecties. Dit effect is waarschijnlijk deels het gevolg van epigenetisch gemedieerde, niet-specifieke immunomodulatie op het aangeboren immuunsysteem, maar het precieze mechanisme van dit beschermende effect van BCG op niet mycobacteriele infecties is nog niet volledig opgehelderd. Het effect van BCG vaccinatie op het aangeboren immuunsysteem is aanwezig tot 3 maanden tot 1 jaar na vaccinatie. Dit kan niet verklaard worden door een direct effect op de effector cellen van het innate immuunsysteem.

Tijdens het proces van hematopoese groeien hematopoetische stam en voorloper cellen in het beenmerg uit tot functionele progenitor cellen zoals lymfocyten en

monocyten. Stimulatie van hematopoetische stamcellen kan leiden tot functioneel andere progenitor cellen. Mogelijk dat BCG vaccinatie leidt tot veranderingen in hematopoetische stamcellen, die leiden tot de geobserveerde langdurige veranderingen in het innate immuunsysteem na BCG vaccinatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van BCG vaccinatie op de samenstelling en de functie van het beenmerg.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, placebo gecontroleerd, open-label, blinded end-point trial. Gezonde vrijwilligers worden ingedeeld in 2 groepen. Groep 1 wordt gevaccineerd met placebo, groep 2 wordt gevaccineerd met BCG vaccin. Voor de vaccinatie en twee weken na de vaccinatie wordt bloed afgenomen en beenmergaspiratie verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: placebo vaccinatie Groep 2: BCG vaccin

Inschatting van belasting en risico

BCG vaccin is een geregistreerd vaccin dat veilig is bevonden. Milde bijwerkingen zoals lokale huidreacties zijn mogelijk. Beenmergaspiratie is een veilige procedure, die over het algemeen goed verdragen wordt als deze door ervaren medewerkers wordt uitgevoerd. Bloedafname en beenmergaspiratie zullen alleen door ervaren medewerkers worden uitgevoerd in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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)

Leeftijd >18
Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van systemische medicatie anders van de orale anticonceptiepil
Vaccinatie binnen 3 maanden voor aanvang van het onderzoek
Voorgeschiedenis van hematologische aandoeningen
Voorgeschiedenis van maligniteit
Voorgeschiedenis van ziekten geassocieerd met immuundeficiëntie
Acute ziekte binnen 2 maanden voor aanvang van het onderzoek
Eerdere BCG vaccinatie
Zwangerschap
Anemie of andere afwijkingen in volledig bloedbeeld
Gebruik van NSAIDs binnen 2 weken voor aanvang van het onderzoek
Claustrofobie

Nuchtere glucose waarde >8mmol/l

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-12-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2016
Soort:	Amendement
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

ID: 24361

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55825.091.15
OMON	NL-OMON24361