

"Nederlandse Mariniers studie, antistof respons na booster vaccinatie rabiës, na een preventief intradermale pre-expositie rabies schema (MaRaBoo studie)"

Gepubliceerd: 11-11-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Inzicht krijgen in snelheid van ontstaan en de hoogte van de antistoftiters ("boostability") na een voltooide intradermale PrEP,.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaRaBoo studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hondsdolheid, Rabiës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunisatie, Rabiës, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van deelnemers met een titer van ≥ 0.5 IU/ml op dag 7

Het percentage van deelnemers met een titer van ≥ 0.5 IU/ml op dag 14

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage van deelnemers met een titer van ≥ 0.5 IU/ml op dag 0

Het percentage van deelnemers met een titer van ≥ 3.0 IU/ml op dag 7

Het percentage van deelnemers met een titer van ≥ 3.0 IU/ml op dag 14

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rabiës is een ziekte die bijna 100% fataal is voor mensen die symptomen ontwikkelen. Rabiës veroorzaakt meer dan 55.000 doden per jaar wereldwijd. In 99% van de gevallen is de transmissie door middel van een beet van een hond. Rabiës is volledig te voorkomen door snel wondverzorging toe te passen en de beschikbaarheid van vaccinaties en MARIG. In de afgelopen 10 jaar zijn drie dodelijke gevallen van rabiës opgetreden in Nederland, allen in het AMC. De ziekte kan worden voorkomen door pre-expositie profylaxe (PrEP). Deze profylaxe bestaat uit 3 vaccinaties, op dag 0, 7 en 21-28. Dit wordt aangeraden voor mensen die risico hebben, zoals militairen.

Er is weinig informatie bekend over de kwantitatieve immuunrespons ("boostability") na booster vaccinatie. Hoewel de studies positieve resultaten laten zien op dag 14 en 28 na booster, zijn er weinig gegevens over de antistof respons direct na booster vaccinatie.

In deze studie zijn we vooral geïnteresseerd naar de antistof respons in de eerste weken na intradermale vaccinatie als gevolg van het immunologisch geheugen.

Onze hypothese is dat een snelle antistof respons wordt geïnitieerd na een booster vaccinatie, resulterend in een beschermende antistoftiter binnen een

week.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in snelheid van ontstaan en de hoogte van de antistoftiters ("boostability") na een voltooide intradermale PrEP,.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de militairen. De risico die de militairen lopen, door 3 bloedafnames worden als minimaal ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

Gezonde militaire vrijwilligers, die een jaar of 2 jaar geleden een volledige intradermale pre-expositie schema rabies hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar;
- Geen eerder rabiës booster gehad;
- Geen post-expositie rabiës behandeling gehad;
- In de studie periode geen oefening/uitzending naar een rabiës endemisch gebied;
- Aanwezigheid van een medische voorgeschiedenis die effect kan hebben op het immuunsysteem, zoals diabetes mellitus, HIV, functionele/hypo/a/-spleni;
- Hypersensitiviteit tegen neomycine, amfotericine B, chloortertracycline of andere antibiotica van dezelfde klasse;
- Gelijktijdig gebruik van mefloquine (Lariam) of chloroquine;
- Zwanger zijn;
- Borstvoeding geven;
- Immuun-compromitteerd zijn als gevolg van medicatie, zoals prednisolon, TNF-alfa remmers, Biologicals of immuun-compromitteerd zijn als gevolg van cellulaire of humorale incompetentie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL59466.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 24

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely