

Imm-f@ct: Karakteriseren van immuun mechanismen in mazelen en andere infectieziekten; rol van specificiteiten, functies, behoud en fitheid

Gepubliceerd: 20-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De belangrijkste doelstelling is om kenmerken van zowel de beschermende als afnemende immuniteit te ontrafelen van virale en bacteriele ziekten waar op dit moment wel of geen vaccinatie voor is, in verschillende leeftijdsgroepen en leeftijd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Imm-f@ct

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Infectie ziekten, ziekteverwekkers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cel gemedieerde immuniteit, Humorale immuniteit, Infectie ziekten, Mazelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequenties, functionaliteit en specificiteit van biomarkers van specifieke B-cellen, T-cellen, en vroege immuniteit (antistoffen, aviditeit, functionaliteit, memory B-cellen, plasmacellen, cytokines, effector memory T-cellen, centrale geheugen T-cellen, cytokines, chemokines, aangeboren immuuncellen).

Secundaire uitkomstmaten

Geboortedatum, geslacht, gebruik van antibiotica in de laatste 3 maanden, chronische ziekten, andere aandoeningen die relevant zijn voor de resultaten van de studie; infectieziekten in de afgelopen 5 jaar (inclusief de vraag of het lab bevestigd is), aan-of afwezigheid van klinische symptomen tijdens de huidige infectieziekte, medicatie die relevant is voor de resultaten van de studie, stam die de huidige infectieziekte veroorzaakt, vaccinatiestatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel de cellulaire als de humorale afweer zijn belangrijk bij de afweer tegen infectieziekten en kunnen worden verworven door natuurlijke infectie of blootstelling aan bestanddelen van ziekteverwekkers door vaccinatie. Hierdoor worden niet alleen directe effector mechanismen geactiveerd, maar ook de al klaarliggende geheugencellen. Deze geheugencellen zijn er om sneller en efficiënter te reageren op hernieuwde ontmoetingen met de ziekteverwekker, het mechanisme achter vaccinatie. We weten echter ook dat er sprake kan zijn van een geleidelijke afname gedurende de tijd na vaccinatie of blootstelling aan het

pathogeen. Het bestuderen van kenmerken van de pathogeen-specifieke serologische en CMI mechanismen in patienten met de ziekte versus gezonde controles in de vroege en late fase na infectie is belangrijk om kenmerken van de bescherming en de afnemende immuniteit te ontrafelen. In mensen die ondanks vaccinatie toch ziek worden, kan de aard van de humorale respons het mogelijk maken om onderscheid te maken tussen primaire en secundaire immuun (vaccinatie) falen.

Met deze studie kunnen we belangrijke informatie krijgen voor toekomstige vaccinatiestrategieën. Ook kunnen we gedeelde of unieke immuunreacties na natuurlijke infectie of vaccinatie ontrafelen en immuunreacties vergelijken na infectie met verschillende ziekteverwekkers.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling is om kenmerken van zowel de beschermende als afnemende immuniteit te ontrafelen van virale en bacteriele ziekten waar op dit moment wel of geen vaccinatie voor is, in verschillende leeftijdsgroepen en leeftijd gematchte gezonde controles. Secundaire doelstellingen zijn 1) bepalen welk aandeel van de gevallen het gevolg zijn primaire of secundaire vaccin falen (bij mazelen en bof) om te bepalen of afnemende immuniteit verantwoordelijk is voor infectie bij gevaccineerde patienten; 2) biomarkers van specifieke T- cel en B- cel responsen te identificeren voor de evaluatie van de breedte van de humorale en CMI reactie kort en langer na infectie; 3) om T- cel en B- cel responsen na natuurlijke infectie te vergelijken met vaccin-geïnduceerde responsen, 4) om hoogte, kwaliteit en dominantie van pathogeen specifieke T- cel responsen te relateren aan de kwaliteit van gelijktijdige B-cel responsen, 5) om T- cel en B- cel responsen na natuurlijke infectie te vergelijken tussen verschillende leeftijdscategorieën; 6) het vergelijken van de kwaliteit en kwantiteit van humorale responsen in serum en speeksel; 7) om T- cel en B- cel responsen na natuurlijke infectie te vergelijken tussen de verschillende micro-organismen; en 8) om het niveau van afnemende immuniteit te beoordelen, zowel binnen een persoon als cross-sectioneel.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde observationele niet-therapeutische studie

Inschatting van belasting en risico

Per venapunctie zal 8 tot 80 ml bloed afgenomen worden, dit volume hangt af van de leeftijd van de deelnemer. De venapuncties kunnen een blauwe plek opleveren die binnen een paar dagen verdwijnt, dit risico is echter klein. Om de belasting zo laag mogelijk te maken worden de venapuncties tijdens huisbezoeken afgenomen. (Indien de deelnemer dit wenst kunnen patiënten van het Radboud UMC vragen om het huisbezoek plaats te laten vinden in het Radboud UMC, zolang dit

centrum actief deelneemt aan de studie.)

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor patiënten die op tijdstip 1 in de studie komen:

Om in aanmerking te komen voor inclusie op tijdstip 1, moet aan de volgende criteria voldaan worden:

- Een potentiële deelnemer heeft een laboratoriumbevestigde virus/bacterie infectie, binnen 3 maanden na diagnose
 - Is bereid om zich te houden aan het protocol en het uitvoeren van de geplande bezoeken en monsterafnames
 - Heeft schriftelijk toestemming gegeven, zelf of via ouders/wettelijke vertegenwoordigers
- ;Voor patiënten die op tijdstip 2 in de studie komen:

Om in aanmerking te komen voor inclusie op tijdstip 2, moet aan de volgende criteria voldaan worden:

- Een potentiële deelnemer heeft een laboratorium bevestigde virus/bacterie infectie, en het moment van inclusie is 9 maanden ($\pm$ 1 maand) na diagnose of de potentiële deelnemer heeft een laboratorium bevestigde Pertussis infectie en het moment van inclusie is 12 maanden na diagnose ($\pm$ 1 maand)
 - Geen nieuwe deelnemers in de Pertussis Periscope groep
 - Is bereid om zich te houden aan het protocol en het uitvoeren van de geplande bezoeken en monsterafnames
 - Heeft schriftelijk toestemming gegeven, zelf of via ouders/wettelijke vertegenwoordigers
- ;Voor patiënten die op tijdstip 3 in de studie komen:

Om in aanmerking te komen voor inclusie op tijdstip 3, moet aan de volgende criteria voldaan worden:

- Een potentiële deelnemer heeft een laboratoriumbevestigde virus/bacterie infectie, en het moment van inclusie is 18 maanden ($\pm$ 2 maanden) na diagnose
 - Is bereid om zich te houden aan het protocol en het uitvoeren van de geplande bezoeken en monsterafnames
 - Geen nieuwe deelnemers in de Pertussis Periscope groep
 - Heeft schriftelijk toestemming gegeven, zelf of via ouders/wettelijke vertegenwoordigers
- ;Voor patiënten die op tijdstip 4 in de studie komen:

Om in aanmerking te komen voor inclusie op tijdstip 4, moet aan de volgende criteria voldaan worden:

- Een potentiële deelnemer heeft een laboratoriumbevestigde virus/bacterie infectie, en het moment van inclusie is 36 maanden ($\pm$ 3 maanden) na diagnose
 - Geen nieuwe deelnemers in de Pertussis Periscope groep
 - Is bereid om zich te houden aan het protocol en het uitvoeren van de geplande bezoeken en monsterafnames
 - Heeft schriftelijk toestemming gegeven, zelf of via ouders/wettelijke vertegenwoordigers
- ;Voor leeftijdsgematchte controles:
- Een negatieve klinische historie en afwezigheid van een serologische response tegen ten minste 1 van het panel van pathogenen belangrijk voor deze studie in de laatste 12 maanden
 - Gevaccineerd, indien van toepassing op basis van geboortecohort, tegen mazelen, kinkhoest, streptokokken en/of bof

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ontvangen van immuunsuppressieve medicatie, nu of in de afgelopen 3 maanden met uitzondering van kortdurende (* 15 dagen), systemische immuunsuppressieve medicatie in het geval dat deze medicatie is gebruikt om een infectie te behandelen.
- Bekende primaire of secundaire immuundeficiëntie
- Bloedingsziekte of gebruik van bloedstollingsmiddelen. Gebruik van bloedstollingsmiddelen is toegestaan indien in de voorgaande maand geen spontane bloedingen zijn opgetreden, indien de medicatie dosis stabiel is (geen wijzigingen in de voorafgaande maand) en/of INR testing maximaal 2 keer per maand vereist was, en indien de INR waarden onder de 3.5 ligt (op basis van informatie die door de deelnemer zelf is verstrekt).; Een controle kan niet deelnemen als;
- er een infectie optreedt in de periode tussen identificatie als controle en de datum van het huisbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2014
Aantal proefpersonen:	840
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22598

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46795.094.13
OMON	NL-OMON22598

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-12-2021
Datum resultaten gemeld: 05-04-2022
Totaal aantal deelnemers: 419

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

21-03-2021