

Exploratieve studie naar het effect van BCG booster methodes op de inductie van getrainde aangeboren immuniteit.

Gepubliceerd: 12-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In dit onderzoek willen we testen of het geven van een twee opeenvolgende BCG vaccinaties het algemene effect op het immuunsysteem kan vergroten. Eveneens willen we testen of het geven van een dubbele dosis het algemene effect op het immuunsysteem...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van BCG booster op TI

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

BCG vaccin, tuberculosis vaccin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG vaccine, Getrainde immuniteit, Hoge dosis BCG vaccination, Revaccineren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bepalen van de functie van monocyt en natural killer cellen, gemeten middels cytokine response na stimulatie met niet verwante pathogenen op verschillende tijdstippen:
 - a. voorafgaand aan en na enkele dosis BCG vaccinatie
 - b. voorafgaand aan en na BCG revaccinatie
 - c. voorafgaand aan en na hoge dosis BCG vaccinatie
2. Vergelijken van cytokine responsen op verschillende tijdstippen
 - a. tussen gevaccineerden met enkele dosis BCG en BCG gerevaccineerden
 - b. tussen gevaccineerden met enkele dosis BCG en hoge dosis BCG.
3. Vergelijken transcriptie en epigenetisch profiel van monocyt, natural killer cellen en neutrofielen voorafgaand aan en na BCG (re)vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Cellulair metabolisme van perifere monocyt

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het wereldwijd veelgebruikte BCG vaccin dat gebruikt wordt om tuberculose te voorkomen, blijkt bescherming te kunnen bieden tegen andere infectieziekten dan tuberculose door een algemeen effect op het immuunsysteem. In eerder onderzoek is aangetoond dat de afweerreactie tegen verschillende typen micro-organismen sterker is na BCG vaccinatie, doordat BCG de afleesbaarheid van het DNA van bepaalde immuun cellen beïnvloedt. Door dit algemene effect van BCG op het immuunsysteem verder te onderzoeken, hopen we dit reeds bestaande vaccin in de toekomst in te kunnen zetten om groepen mensen met een verhoogd risico op infectieziekten beter te kunnen beschermen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we testen of het geven van een twee opeenvolgende BCG vaccinaties het algemene effect op het immuunsysteem kan vergroten. Eveneens willen we testen of het geven van een dubbele dosis het algemene effect op het immuunsysteem kan vergroten ten opzichte van een standaard dosis. Daarnaast willen we onderzoeken of dit effect op het immuunsysteem langer aanhoudt na twee BCG vaccinaties danwel een dubbele dosis.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek. In totaal zullen 50 vrijwilligers deelnemen aan dit onderzoek. Deze vrijwilligers worden willekeurig verdeeld over 4 verschillende groepen. De eerste groep, bestaande uit 15 personen, zal binnen een tijdsbestek van 3 maanden tweemaal gevaccineerd worden met het BCG vaccin. De tweede groep, bestaande uit 15 personen, zal gevaccineerd worden met een placebo vaccin (vaccin zonder werkzame stof) gevolgd door vaccinatie met een dubbele dosis BCG vaccin 3 maanden later. De derde groep, bestaande uit 15 personen, zal gevaccineerd worden met een placebo vaccin (vaccin zonder werkzame stof) gevolgd door vaccinatie met een standaard dosis BCG vaccin 3 maanden later. De vierde groep, bestaande uit 5 personen, zal twee maal gevaccineerd worden met het placebo vaccin met een tussenliggende periode van 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: standaard dosis BCG + standaard dosis BCG (0,1 ml intracutane injectie met BCG vaccin (SSI, AJ vaccines), 0.75 mg/ml) Groep 2: placebo + dubbele dosis BCG (0,1 ml intracutane injectie met BCG vaccin (SSI, AJ vaccines), 1,5 mg/ml) Groep 3: placebo + standaard dosis BCG (0,1 ml intracutane injectie met BCG vaccin (SSI, AJ vaccines), 0.75 mg/ml) Groep 4: placebo + placebo

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers ondervinden geen specifiek voordeel indien ze deelnemen aan de studie. BCG vaccinatie van gezonde vrijwilligers is veilig en resulteert slechts in 1 % - 0.1% van de gevaccineerden in milde bijwerkingen zoals hoofdpijn of koorts. BCG vaccinatie resulteert in een klein litteken ter plaatse van de vaccinatieplaats. BCG vaccinatie kan interfereren met de huidige screeningsmethode voor tuberculose, te weten de tuberculine huidtest. BCG vaccinatie kan resulteren in een vals positieve tuberculine huid test. Vrijwilligers welke in de toekomst gescreend dienen te worden op tuberculose, dienen geadviseerd te worden dit te laten doen middels alternatieve methoden, zoals een röntgenfoto of een in interferon gamma release assay.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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

Leeftijd tussen 18 en 55 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hematologische aandoening of immuundeficiëntie.

BCG vaccinatie in het verleden.

Chronisch gebruik van systemische geneesmiddelen anders dan orale anticonceptie.

Gebruik van NSAID's 4 weken voor start van de studie.

Een positieve zwangerschapstest tijdens screening.

Vaccinatie 3 maanden voorafgaand aan de studie of plannen om andere vaccinatie dan BCG te ontvangen tijdens de studie periode

Acuut ziek zijn twee weken voorafgaand aan de start van de studie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58219.091.16