

# Immuunresponsen in een landelijke tot stedelijke gradiënt: identificatie van geografische voetafdrukken van het immuunsysteem om de vaccinontwikkeling te verbeteren

Gepubliceerd: 28-06-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel:- Het onderzoeken van omgevingsverschillen in het fenotype en functioneren van immuuncellen die belangrijk zijn voor vaccinreacties  
Secundaire doelen:- Het in kaart brengen van fenotypen en functie van cel subsets die reageren op...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48968

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Geografische verschillen in immuunreacties

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

blootstelling, Omgevingsfactoren

### Aandoening

Immunological profile; environmental exposure

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Cheikh Anta Diop University of Dakar

**Overige ondersteuning:** EUROPEAN & DEVELOPING COUNTRIES CLINICAL TRIALS PARTNERSHIP

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Geografische verschillen, Immuunsysteem, Landelijk stedelijk, Vaccin

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunt:

Percentages van IL-4, IL-5 en IL-13 producerende CD4 T cellen als een indicator van de Th2 response en IFN- $\gamma$  producerende CD4 T cellen als indicator van Th1 cellen, in PBMCs van Europeanen vergeleken met Afrikanen wonend in stedelijk, semi-stedelijk of ruraal gebied.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomsten:

Karakteriseren van PBMC's in lijnen van T-cellen, B-cellen, monoccyten, dendritische cellen en lymfocyten inclusief subsets, identificeren van clusters in Europeanen en Afrikanen wonend in stedelijk, semi-stedelijk of ruraal gebied.

Explorerende uitkomsten:

Data sets over transcriptomics van cellen die zijn geïdentificeerd als een bepaalde rol in Europeaanse, Afrikaanse stedelijk danwel rurale profielen.

Gecombineerde analyse van data verkregen middels massa cytometrie en RNA-analyse

Opzetten van SOP's te gebruiken door de Cheikh Anta Diop Universiteit in

Senegal voor het verder onderzoeken van vaccin responses.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het immuunsysteem is belangrijk voor het succes van vaccinaties. Er zijn aanwijzingen dat geografische verschillen een immunologische voetafdruk achterlaten en dat het nagaan van omgevingsfactoren die van invloed zijn op het immuunsysteem onderdeel moeten worden van vaccinontwikkeling. Studies die de immunoreacties vergelijken tussen Afrikanen die in een stedelijk of landelijk gebied wonen, als ook Europeanen, laten zien dat verschillen niet alleen verklaard kunnen worden door genetische variatie.

### Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het onderzoeken van omgevingsverschillen in het fenotype en functioneren van immuuncellen die belangrijk zijn voor vaccinreacties

Secundaire doelen:

- Het in kaart brengen van fenotypen en functie van cel subsets die reageren op antigenen en vaccinonderdelen bij Afrikanen uit stedelijk, semi-stedelijk en landelijk gebied als ook Europeanen
- Kennisontwikkeling van de fellow en zijn instituut

Verkennde doelen:

- Het optimaliseren van methodes om fenotypes en functie van de immuuncellen te onderzoeken met vaccine adjuvans, T cel specifieke antigenen en mitogeen
- Het analyseren van fenotype en de functie van cel subsets als reactie op antigenen en vaccinonderdelen door gebruik te maken van mass cytometry data
- Het verkennen van transcriptie profielen van cellen
- Het analyseren van de mass cytometrie en RNA sequencing data

Primary Objective:

- \* To compare the expression of Th1 and Th2 from Europeans with those of Africans living in urban, semi urban and rural areas.

Secondary Objective:

- \* To explore the functional phenotypes of Th1 and Th2 using mass cytometry

cells as well as their transcriptional signature following environmental settings

- \* To analyse the high dimensional data obtained by mass cytometry and RNA sequencing
- \* Training in complex immunological analysis of samples

Exploratory Objective:

- \* To explore the transcriptional signature of cells following environmental settings
- \* To analyse the high dimensional data obtained by mass cytometry and RNA sequencing
- \* Training in complex immunological analysis of samples

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve cohort studie met deelnemers afkomstig uit stedelijke, semi-stedelijke en landelijke gebieden met langdurige expositie aan verschillende omgevingsfactoren waarvan wordt verwacht dat deze effect hebben op de ontwikkeling van het immuunsysteem. We verzamelen informatie over de duur van blootstelling aan iedere omgevingsfactor door middel van een vragenlijst bij inclusie. Het verzamelen van materiaal (bloed) vindt eenmalig plaats bij het eerste bezoek.

## **Inschatting van belasting en risico**

Tijdens de gehele studie, worden proefpersonen gevraagd een keer naar de kliniek te komen voor een bloedafname en het invullen van de vragenlijsten. De enige interventie bestaat uit de bloedafname die mogelijk enig ongemak kan veroorzaken. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersoon.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Cheikh Anta Diop University of Dakar

Avenue Cheikh Anta Diop, Fann 5005  
Dakar 5005  
SN

## Wetenschappelijk

Cheikh Anta Diop University of Dakar

Avenue Cheikh Anta Diop, Fann 5005

Dakar 5005

SN

## 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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet worden voldaan aan de volgende eisen

- Woonachtig in de stedelijke, semi-stedelijke of landelijke omgeving (bij voorkeur langer dan 10 jaar)
- Leeftijd 18-40 jaar oud

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deze studie:;- Een voorgeschiedenis van diabetes, arteriële hypertensie, chronisch nierfalen

- Tekenen of anamnese verdacht van een infectie ten tijde van inclusie
- Voorgeschiedenis of klinische symptomen van inflammatoire aandoeningen

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-07-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

# Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

# 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**

CCMO

**ID**

NL66287.058.18