

Werkzaamheid van de vaccin response tegen SARS-CoV-2 in patiënten met Reuscelarteriitis en polymyalgia rheumatica

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de effectiviteit van de COVID-19-vaccinaties te beoordelen, op basis van humorale (anticoronavirus-antilichaam) immuniteit, bij GCA- en PMR-patiënten. Andere doelstellingen zijn het beoordelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GPSVAC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Virale infectieziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

Reuscelarteriitis / Temporale arteritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Polymyalgia Rheumatica, Reuscel Arteritis, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van humorale (antilichaam) immuunresponsen op het coronavirusvaccin bij GCA / PMR-patiënten in vergelijking met de referentiewaarden en met gematchte gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van cellulaire (T-cel) immuunresponsen op het coronavirusvaccin bij GCA / PMR-patiënten

Documentatie van bijwerkingen van vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reuscelarteriitis (GCA) en Polymyalgia Rheumatica (PMR) zijn overlappende auto-inflammatoire ziekten die uitsluitend voorkomen bij mensen ouder dan 50. Beide ziekten worden behandeld met immunosuppressiva (glucocorticoïden (GCs)), die de ziekteactiviteit onderdrukken, maar patiënten in gevaar brengen voor ernstige infecties. Vaccinatie wordt beschouwd als de beste manier om ernstige COVID-19 bij deze patiënten te voorkomen, maar tot dusver zijn er geen onderzoeken uitgevoerd om de immuunresponsen na vaccinatie bij GCA en PMR te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de effectiviteit van de COVID-19-vaccinaties te beoordelen, op basis van humorale

(anticoronavirus-antilichaam) immuniteit, bij GCA- en PMR-patiënten. Andere doelstellingen zijn het beoordelen van antigeenspecifieke cellulaire (T-cel) immuunresponsen op het vaccin, de documentatie van vaccinatie bijwerkingen en het verbeteren van het begrip van immuunresponsen na vaccinatie bij GCA- en PMR-patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale, observationele studie om immuunresponsen op vaccinatie te onderzoeken. GCA / PMR-patiënten zullen worden gevraagd voor twee bezoeken: pre-vaccinatie en post-vaccinatie, dit is op 28 dagen na volledige vaccinatie (1 of 2 vaccinaties afhankelijk van het vaccin). Serum / plasma en PBMC's worden bij elk bezoek opgeslagen.

Inschatting van belasting en risico

Omdat de vaccinaties onderdeel uitmaken van het Rijksvaccinatieprogramma, zijn de vaccinaties geen extra belasting voor de deelnemers aan dit onderzoek. De deelnemers zullen tweemaal gevraagd worden om de polikliniek te bezoeken: pre-vaccinatie en post-vaccinatie. De eerste coronavaccinaties staan gepland in het voorjaar van 2021. De studiebezoeken worden zo mogelijk gecombineerd met de geplande bezoeken als onderdeel van hun reguliere zorg. Voor en na de vaccinatie zullen zes bloedbuisjes van 10 ml worden afgenomen door middel van venapunctie. Daarnaast worden er vragen gesteld over infecties en vaccinatie bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9713GZ
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)

- Hebben geschreven informed consent gegeven
- Gediagnosticeerd met GCA of PMR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende chronische ziekten die het immuunsysteem kunnen aantasten (zoals eerdere of huidige maligniteit, actieve infectieziekte, andere reumatische ziekte, nierziekte, actieve allergie enz.)
- Ernstige anemie, gedefinieerd als een hemoglobinewaarde van minder dan 6,0 g / dl
- Bevestigde SARS-CoV-2 infectie (huidige of eerdere)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-05-2021
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Comirnaty concentraat voor dispersie voor injectie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: COVID-19-vaccin Janssen suspensie voor injectie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: COVID-19-vaccm AstraZeneca suspensie voor injectie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2021-001974-52-NL
CCMO	NL77489.042.21
Ander register	NTR aangemeld