

Corona vaccinatie respons in patiënten met het syndroom van Sjögren

Gepubliceerd: 24-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Met deze studie hopen wij meer te weten te komen over het beloop van de afweerrespons na corona vaccinatie bij patiënten met Sjögren. Daarnaast willen wij onderzoeken hoe het coronavaccin wordt verdragen onder Sjögren patiënten en wat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VaccineSS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

syndroom van Sjögren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Nationale Vereniging Sjögren Patiënten (NVSP) en AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corona, SARS-CoV-2, Syndroom van Sjögren, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in de concentratie van SARS-CoV-2 spike (S)- eiwit specifieke serum IgG antistoffen (in IU/mL) tussen patiënten en controles op dag 28 na de tweede vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid (bijwerkingen) uitgevraagd op dag 7 na elke vaccinatie
- Corona-gerelateerde klachten, COVID-19 infectie en eventuele SARS-CoV-2 test uitslagen gedurende 12 maanden na vaccinatie (baseline, dag 28, 3, 6, 12 maanden).
- Ziekte activiteit na vaccinatie (alleen voor pSS patiënten) (baseline, dag 28, 3, 6, 12 maanden).
- Concentraties van anti-SARS-CoV-2 antistoffen (IgA) in speeksel op dag 28 na de tweede vaccinatie (subgroep analyse)
- Cellulaire afweerrespons 7 dagen na de tweede vaccinatie (subgroep analyse)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het ontstaan van auto-immuunziekten, zoals het syndroom van Sjögren, speelt het afweersysteem een belangrijke rol. Er zijn aanwijzingen dat bepaalde lymfocyten, zogenaamde T-cellen en B-cellen, bijdragen aan het ziekteproces. Wij denken dat deze cellen *overgevoelig* zijn bij patiënten met Sjögren. T-cellen en B-cellen zijn ook belangrijk voor het aanmaken van antistoffen. Daarom willen wij graag weten hoeveel antistoffen patiënten met Sjögren na

corona vaccinatie aanmaken ten opzichte van gezonde personen. Er zijn momenteel geen aanwijzingen dat patiënten met Sjögren minder antistoffen zouden aanmaken. Wij denken zelfs dat er meer antistoffen aangemaakt zullen worden ten opzichte van gezonde personen, vanwege overactieve T-cellen en B-cellen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie hopen wij meer te weten te komen over het beloop van de afweerrespons na corona vaccinatie bij patiënten met Sjögren. Daarnaast willen wij onderzoeken hoe het coronavaccin wordt verdragen onder Sjögren patiënten en wat de effectiviteit is. Het bestuderen van de afweerrespons na vaccinatie kan ons bovendien nieuwe inzichten geven in het onderliggende mechanisme van B cel hyperactiviteit bij deze ziekte.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, mono-center, longitudinale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De vingerprik kan thuis worden uitgevoerd. Dit zal twee keer ongeveer 15 minuten tijd kosten. Ook de vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld. Deze zullen per keer ongeveer 10 minuten tijd kosten. De meeste deelnemers hoeven geen extra bezoek te brengen aan het ziekenhuis. Deelnemers kunnen zelf kiezen om mee te doen aan de subgroep analyse, waarbij wel twee bezoeken aan het ziekenhuis nodig zijn voor bloedafname. Ook zal in de subgroep thuis speeksel worden verzameld. Dit zal twee keer ongeveer 10 minuten tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

- Leeftijd 18-75 jaar
- Informed consent (toestemming)
- pSS patiënten moeten voldoen aan de 2016 ACR-EULAR classificatie criteria voor pSS
- Vrouwelijk geslacht (voor gezonde proefpersonen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bevestigde SARS-CoV-2 infectie (huidig of in het verleden)
- Zwangerschap (deelnemers worden gevraagd om bij twijfel zelf een zwangerschapstest te doen voor aanvang van de studie)
- Huidig gebruik van prednison >10mg/dag, conventionele DMARDs (hydroxychloroquine uitgezonderd) of biologische DMARDs. historisch gebruik van DMARDs >=6 maanden voor inclusie (>=12 maanden voor rituximab) is toegestaan.

Onderzoeksopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2022

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	EUCTR2021-001414-10-NL
CCMO	NL76725.042.21