

Isolatie van Lassa virus specifieke antistoffen in patiënten na doorgemaakte Lassa virus infectie voor therapeutisch en profylactisch gebruik

Gepubliceerd: 24-04-2023 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

In deze studie onderzoeken we antistofvorming in mensen die een Lassa virus (LASV) infectie hebben doorgemaakt. Dit willen we doen door antistoffen gericht tegen het Lassa virus uit een bloedsample te zuiveren. Hierdoor krijgen we inzicht in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Counteract

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Lassa Virus infectie, virale hemorrhagische koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lassa Virus, monoklonale antistoffen, neutraliserende antistoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- mate van neutralisatie door monoklonale antistoffen afkomstig van personen die een Lassa Virus infectie hebben doorgemaakt in neutralisatie assays gebruik makend van een Lassa Glycoproteïne.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage Lassa glycoproteïne positieve memory B cellen bepaald middels FACS (Fluorescence Activating Cell Sorting)

- Sequence screening van de meest veelbelovende Lassa Virus monoklonale antistoffen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de mensen die een Lassa virusinfectie oplopen hebben weinig symptomen en een mild ziektebeloop. Echter, in een kleiner deel van de mensen verloopt de infectie ernstig. Ongeveer 25 procent van de in het ziekenhuis opgenomen patiënten met een Lassa virusinfectie overlijdt. Er is aangetoond dat het toedienen van antistoffen zeer succesvol is om ernstige ziekte door andere virusinfecties zoals SARS-CoV2, RSV, ebola, influenza te voorkomen. We veronderstellen dat behandeling met antistoffen ook bij Lassa virusinfectie ernstige ziekte en overlijden kan voorkomen. Om behandeling met antistoffen te ontwikkelen is er kennis nodig over de eigenschappen van antistoffen gericht tegen Lassa virus. Als iemand een infectie met het Lassa virus oploopt dan worden er van nature antistoffen door het lichaam aangemaakt. Deze antistoffen zijn aan te tonen in het bloed. In deze studie willen we door middel van bloedafname deze antistoffen gericht tegen het Lassa virus uit het bloed zuiveren en onderzoeken. De kennis die we hieruit krijgen kan bijdragen aan de ontwikkeling van antistoffen die gebruikt kunnen worden voor het voorkomen van

infectie of behandeling van patiënten die een ernstige infectie doormaken.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we antistofvorming in mensen die een Lassa virus (LASV) infectie hebben doorgemaakt. Dit willen we doen door antistoffen gericht tegen het Lassa virus uit een bloedsample te zuiveren. Hierdoor krijgen we inzicht in de eigenschappen van deze antistoffen. Deze kennis kan gebruikt worden om antistoffen als behandeling in te zetten voor mensen met een Lassa virusinfectie. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gepubliceerd.

Onderzoeksopzet

- de studie is ontworpen als observationeel onderzoek waarbij we in 5 jaar tijd 5 deelnemers willen includeren
- deelnemers worden gerecruteerd via Prof. Grobusch van het Tropicentrum waar patiënten die een Lassa Virus infectie hebben doorgemaakt bekend zijn
- deelnemers wordt gevraagd om een eenmalig bezoek aan het Amsterdam UMC locatie AMC waarbij we anamnese en lichamelijk onderzoek zullen verrichten en uitslagen van eerder onderzoek naar Lassa Virus infectie zullen opvragen
- er wordt eenmalig een bloedafname via venapunctie gedaan

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname wordt uitgevoerd door getraind personeel. Toch kan een deelnemer enige hinder ondervinden. De bloedafname kan leiden tot lokale irritatie, milde pijnklachten en een blauwe plek. Sommige mensen hebben last van een licht gevoel of flauwvallen. Ernstige pijnklachten of bloedingen zijn zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- getekend informed consent om samples op te slaan en genetische test te verrichten
- gezonde vrijwilligers van 18 jaar en ouder
- deelnemer heeft een Lassa Virus infectie overleefd en is minimaal 4 weken post infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mentale of psychiatrische aandoening waarvan de onderzoeker meent dat dit interfereert met de studie deelname en beslissing om deel te nemen
- het gebruik van immunosuppressiva of andere ziekten geassocieerd met een immuundeficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-07-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL83461.018.22