

hoe goed is de effectiviteit van hepatitis A vaccinatie bij ouderen?

Gepubliceerd: 03-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Reageren ouderen > 60 jaar net zo snel en goed op hepatitis A vaccinatie als jongere reizigers?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hepatitis A vaccinatie bij ouderen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

besmettelijke geelzucht, hepatitis A vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Stichting ter Bevordering Interne Geneeskunde Arnhem (SBIGA) en Travel Clinic Oost

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatitis A, ouderen, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheid van vorming van beschermende antistoftiters tegen hepatitis A

Secundaire uitkomstmaten

hoogte van de antistof titers tegen hepatitis A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel ouderen maken reizen waarvoor hepatitis A vaccinatie geïndiceerd is. De prevalentie van positieve hepatitis A IgG neemt snel af in Nederland, ook bij ouderen. Eerdere studies laten zien dat ouderen een langzamere antistof respons hebben. Juist bij last minute reizen is kennis over de snelheid van antistofvorming nodig om een passend advies te kunnen geven, daar er een alternatief voor vaccinatie (gammaglobulines) voor handen is.

Doel van het onderzoek

Reageren ouderen > 60 jaar net zo snel en goed op hepatitis A vaccinatie als jongere reizigers?

Onderzoeksopzet

Observationele, longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

hepatitis A vaccinatie zou ook zonder deze studie gegeven worden. Vijf bloedafnames van max 7 ml.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

President Kennedylaan 100
6883 AZ Velp
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

President Kennedylaan 100
6883 AZ Velp
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)

4.2 Inclusion criteria

1. Ouderen >60 jaar, of < 40 voor de controlegroep
2. Allen 18 jaar of ouder
3. Indicatie voor eerste hepatitis A vaccinatie
4. hepatitis A serologie status onbekend
5. geen andere reden immuundeficiëntie (immuunsuppressieve medicatie, hematologische ziekte, HIV)
6. de mogelijkheid om de bloedafnames te doen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. mensen <18 jaar

2. eerdere vaccinatie tegen hepatitis A
3. immuun deficiëntie door medicatie of ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL32413.091.10