

Ontstaan en verloop van de afweer tegen kinkhoest na infectie.

Gepubliceerd: 26-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

I. Onderzoek naar de werking van specifieke cellulaire immuunmechanismen na infectie met *Bordetella pertussis* in verschillende leeftijdsgroepen om parameters voor het voorkomen van pertussis op te stellen. II. Individuele specifieke cellulaire immuun...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

afweer tegen kinkhoest

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinkhoest, pertussis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: min. VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: *Bordetella pertussis*, Correlates of Protection, Immuniteit, Kinkhoest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

i) Frequenties, functionaliteit en specificiteit van pertussis-reactieve T cellen

ii) Titers en functionaliteit van pertussis specifieke antibody titers

iii) frequenties, functionaliteit en specificiteit van pertussis-reactieve memory B cellen en plasmacellen

Secundaire uitkomstmaten

i) Variatie in de per individu geïsoleerde pertussis stammen in vergelijking met globale trends en in vergelijking met de immuunrespons van die individu

ii) Een schatting maken van de incidentie en onderrapportage van pertussis in de bevolking, met name bij de ouderen (door frequenties uit de bronpopulatie te vergelijken met nationale gegevens)

iii) Inventarisatie van het voorkomen van stammen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bordetella pertussis, de veroorzaker van kinkhoest, is endemisch gebleven ondanks intensieve vaccinatie. Het klinisch verloop van een pertussis infectie varieert van een zeer typerend ernstig ziektebeeld met complicaties, vaak in onbeschermden zuigelingen, tot mild of asymptomatisch in oudere leeftijdsgroepen. In 13-20% van de volwassenen met een langdurige hoest is pertussis de veroorzaker. Afnemende immuniteit, stamaanpassing en veranderende overbrengingsmechanismen kunnen de oorzaak zijn van onvoldoende bescherming en het feit dat de ziekte op dit moment weer voorkomt. Serum antibody titers alleen correleren niet volledig met bescherming. Er zal onderzocht moeten worden welke andere correlaten van protectie een rol spelen. *Bordetella pertussis* omzeilt humorale effector mechanismen, bovendien spelen ook cellulaire immuunmechanismen met specifieke T en B lymphocyten een rol. Er is

nog niet eerder onderzocht wat het belang, de werkzaamheid en de specificiteit is van lymphocyten. In deze studie in verschillende leeftijdsgroepen vergeleken hoe en welke specifieke cellulaire immuun mechanismen na pertussis infectie worden opgewekt en gehandhaafd, dit in relatie met de circulerende stammen. Dit onderzoek is belangrijk om cellulaire correlaten van protectie te kunnen definiëren, die nodig zijn om verbeterde kinkhoest vaccins en vaccinatieschema's te kunnen opstellen.

Doel van het onderzoek

I. Onderzoek naar de werking van specifieke cellulaire immuunmechanismen na infectie met *Bordetella pertussis* in verschillende leeftijdsgroepen om parameters voor het vóórkomen van pertussis op te stellen.

II. Individuele specifieke cellulaire immuun parameters relateren aan genetische samenstelling van de isolaten van het individu (wanneer beschikbaar), zoals o.a. stammentypering

Onderzoeksopzet

De studie is observationeel van opzet en valt in drie delen uiteen:

- I. prospectief deel
- II. prospectief deel
- III. retrospectief deel

Inschatting van belasting en risico

Belasting is gering aangezien de studie bestaat uit slechts 1 venapunctie en voor deelnemers aan deel II bovendien nog een neus en monduitstrijkje.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

I: patiënten waarbij minder dan 4 weken geleden een door het laboratorium bevestigde pertussis diagnose gesteld is

II: huisgenoten van groep I

III: personen hersteld of herstellende van een door het laboratorium bevestigde pertussis diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A: immunosuppressieve medicatie in de afgelopen 3 maanden, zoals cytostatica and prednisolon, die kan interfereren met de studieresultaten

B: elke bekende primaire of secundaire immunodeficiency

C: stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2008

Aantal proefpersonen: 480

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16334.040.07