

rol van BCG vaccinatie als booster op salmonella typhi vaccine

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onze hypothese is dat BCG vaccinatie gegeven 14 dagen voor het salmonella typhi Vi polysaccharide vaccin de effectiviteit van de laatstgenoemde vaccin zal verbeteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCG-TFV1

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

effectiviteit van vaccin, vaccinatie response

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG vaccinatie, salmonella typhi vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vergelijken van deelnemers met en zonder BCG vaccinatie op verschillende tijden

na vaccinatie op de volgende parameters:

- Cytokine productie (met name interferon gamma) na stimulatie van perifeer bloed mononucleaire cellen (PBMCs) met Salmonella typhi en andere Salmonella typen, BCG en andere mycobacteriele agens.
- Antistof titers tegen Salmonella typhi

Secundaire uitkomstmaten

polymorphisms in genen die belangrijk zijn voor aangeboren immuniteit zullen worden gecorroleerd met aangeboren immuniteit functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

het levend verzwakt Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccine beschermt tegen Mycobacterium tuberculosis and lepra. Het kan ook gebruikt worden als booster vaccine om een de effectiviteit van een ander vaccin te verbeteren. Het Salmonella typhi vaccin (TFV) is een matig werkend vaccin (3 jaas effectiviteit 55%).

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat BCG vaccinatie gegeven 14 dagen voor het salmonella typhi Vi polysaccharide vaccin de effectiviteit van de laatsgenoemde vaccin zal verbeteren.

Onderzoeksopzet

observationele studie met 2 groepen een wel BCG vaccinatie voor TFV, ander BCG vaccinatie na afloop van de studie

Inschatting van belasting en risico

de risico's voor dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. er zijn alleen risico's verbonden aan het bloedafnemen, zoals lokale hematoomvorming

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert grooteplein 8
6525GA nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert grooteplein 8
6525GA nijmegen
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)

gezonde geneeskunde studenten die coschappen gaan lopen in ontwikkelingslanden en een

BCG en salmonella typhi vaccinatie nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

personen die afkomstig zijn uit een gebied waar salmonella typhi endemisch voorkomt kunnen niet deelnemen en deelnemers mogen geen medicatie gebruiken behoudens orale conceptiva.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-07-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2015
Soort:	Amendement
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	NL39957.091.12