

MOSAIC-2 studie: Model voor het bestuderen van bovenste luchtweg immuniteit na cholera vaccinatie

Gepubliceerd: 14-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken of rauwe, gepasteuriseerde of gesteriliseerde (UHT) melk de systemische immuunrespons op orale choleravaccinatie kan versterken, in vergelijking met reguliere vaccinatie. Orale vaccinatie kan ook leiden tot een immuunrespons in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOSAIC-2

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

(bovenste) luchtweg infectie, besmetting van de (bovenste) luchtwegen

Aandoening

respons van immuunsysteem op vaccinatie-challenge

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Nederland BV

Overige ondersteuning: FrieslandCampina Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IgA, immuniteit, melk, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toename in vaccin-specifiek sIgA in serum, op dag 14 na vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

Concentratie van vaccin-specifiek IgA en IgG in speeksel, neusspoeling en ontlasting en serum (voor IgG)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om immuniteit systemisch en in de bovenste luchtwegen te bestuderen is wordt orale vaccinatie met cholera vaccin in gezonde proefpersonen toegepast. Bekend is dat melk, in het bijzonder rauwe melk, componenten bevat die de immununrespons gunstig kunnen beïnvloeden. In een eerdere pilotstudie is aangetoond dat rauwe melk inderdaad bepaalde aspecten van de immuunrespons in dit model versterkt. Resultaten van de pilotstudie zijn gebruikt om het design van de huidige studie te verbeteren en daarin verdere informatie te verkrijgen over het effect van hittebehandeling van melk op de modulatie van de immuunrespons.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of rauwe, gepasteuriseerde of gesteriliseerde (UHT) melk de systemische immuunrespons op orale choleravaccinatie kan versterken, in vergelijking met reguliere vaccinatie. Orale vaccinatie kan ook leiden tot een immuunrespons in de bovenste luchtwegen. Daarom zal ook het effect van melk op de bovenste luchtwegrespons na vaccinatie bestudeerd worden.

Onderzoekopzet

Vier groepen van 27 gezonde volwassen vrijwilligers zullen worden gevaccineerd met het orale cholera vaccin Dukoral. Het vaccin wordt toegediend op dag 0 en dag 14 van de studie. Eén groep krijgt het vaccin in de reguliere buffer. De andere drie groepen krijgen het vaccin in een matrix van respectievelijk rauwe melk, gepasteuriseerde melk of UHT melk. De immuunrespons zal worden gemeten in bloed, speeksel, neusspoeling en ontlasting, voor vaccinatie en op dag 14, 28 en 42 na de eerste vaccinatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Rauwe melk, afkomstig van zorgvuldig geselecteerde boerderijen die aan alle eisen voor de productie van rauwe melk voldoen 2. Commercieel verkrijgbare volle UHT melk 3. Commercieel verkrijgbare volle gepasteuriseerde melk

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers bezoeken de onderzoekslocatie eenmaal voor screening en vier maal voor de afname van bloed en andere monsters. Tijdens de screening wordt de procedure voor de neusspoeling geoefend. Op die 4 testdagen wordt 40-60 ml bloed afgenomen (totaal over de hele studie 240 ml). Op die dagen wordt ook een neusspoeling uitgevoerd en speeksel verzameld. Een klein ontlastingsmonster wordt op de dag voor de testdag door de deelnemers thuis verzameld.

Op twee momenten krijgen de deelnemers het vaccin toegediend. Dukoral is een geregistreerd vaccin, dat veilig kan worden gebruikt voor volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar. De vaccinatie heeft een laag risico op bijwerkingen en de bekende bijwerkingen zijn voornamelijk mild. Een groep krijgt het vaccin toegediend met rauwe melk. Consumptie van rauwe melk brengt risico mee op maagdarmklachten ten gevolge van bepaalde ziektekiemen. Door boeren te selecteren die zich houden aan stricte kwaliteitseisen, en door de melk te controleren op specifieke ziekteverwekkende microorganismen wordt het risico op infectie heel klein geacht. In de eerdere MOSAIC studie (NL49042.081.14) zijn geen adverse events gezien die aan de consumptie van rauwe melk gerelateerd waren.

Twee groepen krijgen het vaccin toegediend met commercieel verkrijgbare volle gepasteuriseerde of UHT melk. Hieraan zijn geen extra risico's verbonden. Bijwerkingen die zich tijdens de studie voordoen worden geregistreerd in een dagelijks online dagboekje. Bij ernstige klachten zal de studie-arts worden geraadpleegd.

Deelnemers aan deze studie hebben geen direct voordeel van deelname.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Nederland BV

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Nederland BV

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
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)

Leeftijd 18-50 jaar
Man of vrouw
Getekend informed consent
Bereid om tijdens de studie te stoppen met bloeddonoratie bij de bloedbank

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelijktijdige deelname aan andere klinische studie

Eerdere vaccinatie voor cholera of E. coli
Verwijderde amandelen
Acute darminfectie/voedselvergiftiging in de afgelopen 2 maanden
Gebruik van antibiotica in de afgelopen 2 maanden
Overgevoeligheid voor het vaccin, formaldehyde of één van de stoffen die in het oplosmiddel van het vaccin zitten (natriumzouten)
Zwangerschap of borstvoeding (zwangerschapstest wordt beschikbaar gesteld op vaccinatiedagen in geval van twijfel)
Niet bereid rauwe melk te drinken
Niet bereid zich te houden aan de voedingsvoorschriften tijdens de studie
Allergisch voor melk of lactose-intolerant
Ziekte aan het maag-darmstelsel, lever, galblaas, nieren of schildklier
Immuun-gecompromitteerd
Gebruik van immuun-suppressieve geneesmiddelen
Drugs gebruik, e niet bereid/in staat om hiermee te stoppen tijdens de studie
Overmatig alcoholgebruik (mannen:>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week; vrouwen:>3 consumpties/dag of >15 consumpties/week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2016
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL56906.081.16