

Het ontrafelen van de mazelenparadox: een ziekte geassocieerd met zowel immuunsuppressie als immuunactivatie

Gepubliceerd: 11-04-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het ontrafelen van de 'mazelenparadox' door diepgaande karakterisering van het immuunrepertoire voor en na natuurlijke mazelen of mazelenvaccinatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISIA

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

mazelenvirus, lucht overgedragen ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De primaire doelstelling van de studie is het in kaart brengen van
het immuunrepertoire voor en na mazelen.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mazelen wordt veroorzaakt door het mazelenvirus (MeV). De ziekte gaat gepaard met lymfopenie en immuunsuppressie, wat een belangrijke oorzaak is van met mazelen geassocieerde morbiditeit en mortaliteit. Immuunsuppressie door mazelen kan enkele jaren duren, terwijl mazelenlymfopenie meestal binnen twee weken verdwijnt. Tegelijkertijd induceert mazelen levenslange immuniteit. Deze schijnbare tegenstrijdigheid, bekend als de 'mazelenparadox', werd gedeeltelijk opgelost toen we aantoonde dat MeV reeds bestaande geheugencellen infecteert en uitput, en zo 'immuunamnesie' veroorzaakt. Dit model wordt ondersteund door observaties in diermodellen en klinische studies. Er moeten echter nog verschillende vragen worden beantwoord.

Doel van het onderzoek

Het ontrafelen van de 'mazelenparadox' door diepgaande karakterisering van het immuunrepertoire voor en na natuurlijke mazelen of mazelenvaccinatie.

Onderzoeksopzet

Observationele cohortstudie. We zullen fenotypering en functionele analyses uitvoeren van T- en B-cel (sub)populaties in bloed van individuen voor en na mazelen of mazelenvaccinatie om veranderingen in de samenstelling van het immuunrepertoire te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is een observationele cohortstudie bij jongvolwassenen waarbij klinische monsters worden afgenomen voor en na een natuurlijke mazelen- of mazelenvaccinatie. Er wordt maximaal 50 ml bloed, een neusborstel en een nasosorptie afgenomen tijdens 6 studiebezoeken. Aan deelname zijn verwaarloosbare risico's verbonden. Deelnemers worden geïnformeerd over hun mazelenimmuunstatus en geadviseerd om zich te laten vaccineren als ze seronegatief zijn, met bescherming tegen mazelen bij een komende uitbraak als mogelijk voordeel.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
C.H. Geurts van Kessel
Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
0643271384

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
C.H. Geurts van Kessel
Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
0643271384

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Aantal proefpersonen: 300

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cohort A (18 jaar of ouder)

- Geen geschiedenis van mazelen of vaccinatie bekend
- Besloten de MMR-vaccinatie te nemen vóór de komende mazelenuitbraak

Cohort B (18 jaar of ouder)

- Geen bekende voorgeschiedenis van mazelen of vaccinatie (seronegatief bevestigd)
- Kregen mazelen tijdens de komende uitbraak

Cohort C (18 jaar of ouder)

- Geen bekende voorgeschiedenis van mazelen of vaccinatie (seronegatief bevestigd)

Cohort D (18 jaar of ouder)

- Heeft mazelen doorgemaakt tijdens de uitbraak in 2013

Cohort E (18 jaar of ouder)

- Kreeg tweede dosis mazelenvaccin ± 10 jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gediagnosticeerde chronische ziekte
2. Immunosuppressie (door medicatie of onderliggende ziekte)
3. Daarnaast voor proefpersonen gerekruteerd voor cohort A:
 - zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden in minder dan een maand na de start van de studie. Dit is een voorzorgsmaatregel; het MMR-vaccin wordt niet aanbevolen voor zwangere vrouwen.
 - Mensen die een ernstige allergische reactie (bijv. anafylaxie) hebben gehad na een eerdere vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025
Aantal proefpersonen:	300
Duur:	36 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-04-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC

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	NL86804.078.24
Onderzoeksportaal	NL-005630