

rol van BCG vaccinatie op de aangeboren immuniteit

Geen registraties gevonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCGvac1

Aandoening

- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

aangeboren immuniteit, afweersysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren immuniteit, BCG vaccinatie, Candida albicans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de volgende parameters worden vergeleken voor en na vaccinatie: cytokine productie, fenotypering van immuun cel populatie, *C. albicans* fagocytose en mRNA expressie van 'signaling pathway' molekulen.

Secundaire uitkomstmaten

Polymorfismes in genen die belangrijk zijn voor aangeboren immuniteit zullen worden gecorroleerd met aangeboren immuniteitsfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: The live attenuated Calmette-Guerin (BCG) vaccine protects against *Mycobacterium tuberculosis* and leprosy. However, there are also studies showing protective cross-immunity induced by BCG vaccination against infections with non-mycobacterial pathogens, among which the fungal pathogen *Candida albicans*. We hypothesize that BCG vaccination exerts non-specific immunostimulatory effect on innate immunity, and that in turn induces cross-protection against *C. albicans*.

Doel van het onderzoek

Objective: To examine the effect of BCG vaccination on the antifungal innate immunity.

Onderzoeksopzet

observational study with paired design

Inschatting van belasting en risico

There is no direct benefit to the participating subjects but it is expected that these results will potentially lead to a novel approach to antifungal vaccination. The risks are negligible, the only risk involving local hematoma formation at the site of the blood drawing. This will be minimized by the blood

collection by experienced nurses.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

greet grooteplein 8
6525GA nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

greet 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)

healthy human volunteers who are scheduled to have a BCG vaccination, 18 - 55 yr old

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subjects should not come from a Mycobacterium tuberculosis endemic country and are not allowed to use any medication except oral contraception drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2010
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	NL31936.091.10