

Onderzoek naar het effect van leeftijd en roken op acute en chronische ontstekingsreacties. Verschillen tussen gezonden en mensen met astma of COPD

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

ONDERZOEKSVRAAGSTELLINGEN1. Zijn er verschillen in luchtweginflammatie tussen mensen die wel en niet roken?2. Zijn er verschillen in luchtweginflammatie tussen oude en jongere mensen?3. Welke kenmerken van luchtweginflammatie hebben een verband met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NORM studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, COPD, emfyseem, uitgerekte longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KNAW hoogleraarschap Professor Postma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, COPD, inflammatie, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters voor luchtweginflammatie en luchtwegremodelling in bronchusbipten.

Secundaire uitkomstmaten

Parameters voor luchtweginflammatie in sputum en bloed.

HRCT scan

symptomen

longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken veroorzaakt een ontsteking van het slijmvlies in de luchtwegen die uiteindelijk kan leiden tot blijvende schade aan de kleinere luchtwegen en de longblaasjes. Na langdurig roken ontwikkelen ongeveer 20% van de mensen een chronisch obstructieve longziekte (COPD). Op dit moment is het niet duidelijk waarom sommige mensen COPD ontwikkelen en andere mensen niet.

Roken heeft ook belangrijke gevolgen voor mensen met astma. Mensen met astma die roken hebben meer klachten en ontwikkelen vaker een *astma-aanval*. Daarnaast zijn er ook sterke aanwijzingen dat de ontstekingsremmende medicijnen (inhalatiecorticosteroiden) minder goed werken ten gevolge van het roken.

Met dit onderzoek willen wij de effecten van roken op luchtweginflammatie bestuderen. Dit willen we graag doen door mensen die roken te vergelijken met mensen die niet roken. Ook willen we onderzoeken of verschillen zijn tussen oudere en jongere personen. Daarnaast is er in het Universitair Medisch Centrum Groningen de afgelopen jaren ook veel onderzoek gedaan naar de effecten van roken op het ontstekingsproces in de luchtwegen bij mensen met astma en COPD.

Doel van het onderzoek

ONDERZOEKSVRAAGSTELLINGEN

1. Zijn er verschillen in luchtweginflammatie tussen mensen die wel en niet roken ?
2. Zijn er verschillen in luchtweginflammatie tussen oude en jongere mensen?
3. Welke kenmerken van luchtweginflammatie hebben een verband met klinische kenmerken (zoals klachten en longfunctie).
4. Wat is het effect van roken op de werkzaamheid van ontstekingsremmende medicijnen (dit kan onderzocht bloed en luchtwegbiopten door middel van laboratoriumtechnieken).
5. Zijn er verschillen tussen het effect van roken op luchtweginflammatie bij gezonde mensen en mensen met astma en COPD.
6. Is er een erfelijke oorzaak aan te wijzen waarom mensen gevoeliger zijn voor de nadelige effecten van sigarettenrook. Dit is bijvoorbeeld belangrijk om te kijken welke mensen sneller COPD ontwikkelen. Ook kan het belangrijk zijn om mensen met astma aan te wijzen die gevoeliger zijn voor de nadelig effecten van sigarettenrook en daarom minder baat hebben bij de inhalatiemedicatie en ernstiger astma ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Observationeel. Er worden 120 gezonde proefpersonen geïnccludeerd, onderverdeeld in 4 groepen van 30 personen:

1. 30 individuals * 40 years, who currently smoke * 10 cigarettes/day and > 10 packyears.
2. 30 individuals * 40 years, who have not smoked during the last year, have never smoked for as long as a year (i.e. at least one cigarette per day or one cigar per week, AND have < 0.5 packyear.
3. 30 individuals above 40 years, who currently smoke * 10 cigarettes per day, and > 20 packyears.
4. 30 individuals above 40 years, who have not smoked during the last year, have never smoked for as long as a year, and have < 0.5 packyear.

Deze groepen worden uitgebreid in kaart gebracht met betrekking tot klachten, longfunctie en parameters voor luchtweginflammatie.

- vragenlijst over rookgedrag.
- vragenlijst over bewegingspatroon.
- hartfilmpje (ECG).

- AGE reader.
- Algemeen longfunctieonderzoek.
- Sputumafname.
- Steroid huidtest.
- Provocatietest met methacholine en AMP.
- CT scan van de long.
- CO diffusie onderzoek.
- Single breath nitrogen test.
- Bloed en urine afname.
- Meten van NO in de uitademing.
- Bronchoscopie.
- Huidpriktest

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat geen grote risico's. Mogelijke bezwaren kunnen zijn:

- De bloedafname kan pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken.
- De provocatietest met methacholine en AMP kan tijdelijke benauwdheid veroorzaken.
- De HRCT scan van de long vindt plaats met straling hetgeen schadelijk kan zijn.
- De bronchoscopie kan voor irritatie van de luchtwegen zorgen en het nemen van hapjes kan een plaatselijke bloeding geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

1. Gezond bevonden door een dokter.
2. Een FEV1/FVC ratio > 70% na toediening van een luchtwegverwijder.
3. PC20 Methacholine > 12 mg/ml.
4. Reversibiliteit van FEV1% voorspeld < 10%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mensen die inhalatiecortic den of orale corticosteroiden langer gebruikt hebben dan 5 jaar of tijdens de laatste 5 jaar voor de start van het onderzoek.
2. FEV1 < 1.2 liter.
3. Mensen moeten toestemming geven dat wij de huisarts op de hoogte brengen over deelname aan het onderzoek en ook over eventuele onverwachte bevindingen tijdens het onderzoek.
4. Luchtweginfectie/verkoudheid gedurende de laatste maanden.
5. Zwangerschap of de mogelijkheid om zwanger te worden (i.e. vrouwen die, in de ogen van de onderzoeker, geen adequate anticonceptie gebruiken).
6. Maligniteit gedurende de laatste 5 jaar (met uitzondering van een basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom van de huid, zonder aanwijzing voor een recidief).
7. Elke andere bijkomende ziekte die, in de ogen van de onderzoeker, de uitslag van het onderzoek kan beïnvloeden.
8. Drugs of alcohol misbruik.
9. Claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2019

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00848406

NL26187.042.09