

Een fase 0 studie om het effect van ingeademde en via de neus toegediende lipopolysacchariden (LPS), te onderzoeken op ontstekingsstoffen, verkregen door sputum op te hoesten na inademing van een zoutoplossing en neuswassingen bij gezonde vrijwilligers. Deel 1 met 0,9% NaCl.

Gepubliceerd: 16-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek in deel 1 is:- Het opzetten van - en ervaring opdoen in sputum inductie- en LPS test technieken (met een zoutoplossing als vervanging van LPS).- Het evalueren van sampling-succes van de pre- en post LPS test aan de hand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

125633-CS-00186

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: QPS Netherlands B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 0, gezonde vrijwilligers, LPS, sputum inductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

deel 1:

- Het opzetten van - en ervaring opdoen in sputum inductie- en LPS test technieken
- Het evalueren van sampling-succes van de pre- en post LPS test aan de hand van het aantal non-squameuze cellen.
- Het indetificeren van *LPS-responders* aan de hand van het aantal sputum neutrofielen.

deel 2:

- Het onderzoeken van pro-inflammatoire effecten van geïnhalede LPS in de bovenste en onderste luchtwegen.
- Verdere ervaring opdoen met deze technieken.
- Het evalueren van de reproduceerbaarheid van technieken binnen en tussen gezonde vrijwilligers;

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1: Pro-inflammatoire cytokine marker-concentraties supernatant.

Deel 2: -Verdere ervaring opdoen in sputum inductie- en LPS test technieken

- Verdere evaluatie van sampling-succes
- Verdere identificatie van " LPS-responders"
- Pro-inflammatoire cytokine marker-concentraties supernatant.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is een fase 0 studie waarin geen experimenteel geneesmiddel toegediend wordt, maar er worden verschillende standaard (reeds bestaande) technieken en ziektemodellen toegepast ten behoeve van toekomstig geneesmiddelenonderzoek/ontwikkeling bij longziekten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek in deel 1 is:

- Het opzetten van - en ervaring opdoen in sputum inductie- en LPS test technieken (met een zoutoplossing als vervanging van LPS).
- Het evalueren van sampling-succes van de pre- en post LPS test aan de hand van het aantal non-squameuze cellen (met een zoutoplossing als vervanging van LPS).
- Het indentificeren van *LPS-responders* aan de hand van het aantal sputum neutrofielen.

Het doel van het onderzoek in deel 2 is:

- Het onderzoeken van pro-inflammatoire effecten van geïnhalede LPS in de bovenste en onderste luchtwegen.
- Verdere ervaring opdoen met deze technieken.
- Het evalueren van de reproduceerbaarheid van technieken binnen en tussen gezonde vrijwilligers;

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 0, open-label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek zal starten met een screening. hierbij zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden, alsmede een paar andere standaard medische handelingen (Vital signs, ECG). Hiernaast zal er een bloed en urine sample worden genomen voor laboratorium testen en zal er een alcohol blaastest, urine zwangerschapstest (alleen voor vrouwen) en een drugs test worden uitgevoerd. Bij dit onderzoek zal er tijdens de screening ook spirometrie en een metacholine test worden uitgevoerd. Tijdens het verblijf in de kliniek en op ambulante dagen zal er elke dag spirometrie uitgevoerd worden. Hiernaast worden er sputum inductie en LPS testen gedaan. Bloed wordt afgenomen op verscheidene momenten en andere veiligheids bepalingen worden met regelmaat gedaan. De vrijwilliger wordt met regelmaat gevraagd naar eventuele bijwerkingen. Tot slot zal er een Follow Up plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor dit onderzoek zijn mogelijk gering bij gezonde vrijwilligers zonder astma en/of COPD. Tijdens de methacholine test kan de vrijwilliger last krijgen van enige druk op de borst en of kortademigheid, heesheid en/of prikkelhoest. De eventuele klachten verdwijnen snel vanzelf binnen 1 uur. Verder kan de vrijwilliger tijdens verschillende testen last krijgen van enige benauwdheid. De onderzoeksarts houdt dit goed in de gaten door middel van longfunctietesten. Tijdens sputuminductie kan de vrijwilliger naast enige benauwdheid ook last krijgen van een hoestprikkel, een zoute smaak in de mond en een droge keel/mondholte. Tijdens de intranasale LPS test kan de vrijwilliger last krijgen van enige neusirritatie en soms een bloedneus, tijdens de ingeademde LPS test kan de vrijwilliger naast enige benauwdheid binnen 24 uur ook last krijgen van een grieperig gevoel zoals spierpijn, rillerig, vermoeidheid en enige lichaamstemperatuurstijging.

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1, Entrance 53
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1, Entrance 53
Groningen 9713 GZ
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 mannen en vrouwen in de leeftijdscategorie 18-55 jaar (inclusief).
- FVC, FEV1 $\geq 80\%$; FEV1/FVC ratio ≥ 0.75 .
- zuurstof saturatie $\geq 94\%$ (pulsoximetrie).
- Normale bloeddruk (SBD 90-150, DBD 60-90 mmHg, inclusief) and hartslag (45-100 bpm, inclusief)
- ECG zonder klinisch relevante afwijkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van bovenste of onderste luchtweg infectie ≤ 4 wkn.
- Relevante atopie.
- Roker (ex-roker > 1 jr, < 10 "packyrs").
- Positieve metacholine inhalatie test met een post-test FEV1 daling $< 20\%$ (PC20), < 16 mg/ml.
- Geschiedenis van kinisch relevante pulmonaire or cardiovasculaire ziekten.
- Positive zwangerschapstest of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26578

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41617.056.12
OMON	NL-OMON26578