

De halfwaardetijd van eosinofielen in de longen van astma patiënten

Gepubliceerd: 14-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bepalen van de levensduur van eosinofiele granulocyten in het bloed en in de longen van patiënten met eosinofiel astma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EHLA-studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het longfonds;nummer 3.2.10.052

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eosinofiel, Halfwaardetijd, Longen, Sputum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De levensduur van eosinofielen in het bloed en in de longen van EA patiënten

Secundaire uitkomstmaten

De levensduur van andere leukocyten in het bloed en de longen van EA patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel veel studies onderzoek doen naar de werking van het innate immuunsysteem, blijven sommige basale eigenschappen hiervan onbekend. Een belangrijke onderdeel van het innate immuunsysteem waar nog niet veel van bekend is, is de levenscyclus van effector cellen zoals de neutrofiele en eosinofiele granulocyten. Het was tot voor kort bijvoorbeeld niet bekend hoe lang deze cellen in het bloed en in de weefsels verblijven onder homeostase en ziekte. Ondertussen heeft onze onderzoeksgroep in een recente studie de levensduur van deze cellen bepaald in het bloed van gezonde vrijwilligers, maar de levensduur in ziekte en in de weefsels is nog niet bekend.

De pathogenese van chronisch inflammatoire ziekten zoals eosinofiel astma zijn in ieder geval deels gemedieerd door een ontsporing van het immuunsysteem. Het gebrek aan kennis over de levenscyclus van de betrokken effector cellen heeft er echter toe geleid dat verschillende veelbelovende therapeutica niet voldoende effectief bleken te zijn.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de levensduur van eosinofiele granulocyten in het bloed en in de longen van patiënten met eosinofiel astma.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker gedreven, monocenter, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan de studie zullen op dag 1 gedurende 6 uur elk half uur een dosis gedeutereerd glucose slikken. De totale dosis hiervan zal 1 gram per kilogram lichaamsgewicht bedragen. De opname van deze gedeutereerde glucose in

het bloed zal worden gemonitord door vijf vingeprikjes, waarbij twee druppels bloed per keer worden afgenomen.

Op verschillende dagen na inname van de glucose zal bloed worden afgenomen om te bepalen hoeveel van de gedeutereerde glucose is ingebouwd in de leukocyten. Dit zal 20ml bloed per afname bedragen (6/7x). In totaal zal dus maximaal 140ml bloed worden afgenomen, een hoeveelheid die een volwassen persoon makkelijk kan missen.

Op twee of drie van de dagen waarop bloed wordt afgenomen zal ook een sputuminductie plaatsvinden. Hiervoor moeten de deelnemers een zoutoplossing inademen en sputum ophoesten.

De inname van gedeutereerd glucose, de bloedafnames en sputuminductie hebben geen invloed op de gezondheid van de deelnemers.

Voor zover bekend is er geen risico aan de deelname, behalve een klein risico geassocieerd met venapuncties. Patiënten zouden een beetje benauwd kunnen worden. Deze benauwdheid is eenvoudig te behandelen met een bronchusverwijder zoals ventolin.

Wij zijn van mening dat de geringe belasting van de deelnemers gerechtvaardigd is. De deelnemers hebben geen direct voordeel van de deelname, maar het wetenschappelijk belang van de vraagstelling is groot belang.

Het is helaas niet mogelijk om onze onderzoeksvraag op een andere manier te beantwoorden zonder de risico's van deelname te vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 tussen de 18 en 75 jaar

Diagnose van eosinofiel asthma (> 1% eosinofielen in het sputum)

Geschikt om sputum inductie uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een infectie (bijvoorbeeld HIV, Hepatitis, geslachtziekten)

Diabetes

Roken gedurende de laatste 12 maanden voor het onderzoek of > 10 pak jaar

Behandeling met antibiotica voor een luchtweginfectie in de 4 voorgaande weken

Bewezen allergische bronchopulmonale aspergillose

Auto-immuunziekten

Overmatig alcoholgebruik (>36 glazen per week voor mannen, > 24 voor vrouwen)

Drugsgebruik

Kanker in de ziektegeschiedenis

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:	16-06-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL44779.041.13