

Conditioneren van antihistaminerge effecten

Gepubliceerd: 22-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de effecten van conditioneren op zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een korte-termijn gevalideerde histamine test te onderzoeken bij gezonde individuen. Geconditioneerde effecten op andere fysiologische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conditioneren van antihistamine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde proefpersonen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden nieuwe handvatten voor verklaringsmodellen en therapeutische interventies voor allergene aandoeningen waarbij een verandering in de histaminerespons optreedt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: European Research Council Consolidator Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antihistamine, Conditioneren, Jeuk, Psychofysiologische parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zelf-gerapporteerde gemiddelde jeuk tijdens histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de onmiddellijke inflammatoire respons (o.a. cytokines), bronchodilatatie, grootte van de zwelling en roodheid van de huid, oppervlakte van de zwelling en roodheid van de huid, huidtemperatuur, zelf-gerapporteerde irritatie van de huid en krabgedrag na histamine iontoforese, huidgeleiding en hartslag, en zelf-gerapporteerd welzijn. De mogelijke invloed van genetische varianten (o.a. het 5HTTLPR-genotype) en van psychologische factoren op conditioneren zal worden geëxploreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige literatuur suggereert dat het mogelijk is om de effecten van antihistamine te conditioneren, wat zou kunnen leiden tot een afname van symptomen als ook een verbetering van de kwaliteit van leven van allergische patiënten. Het in kaart brengen van de psychoneuroimmunologische mechanismen binnen dit proces kan een basis bieden voor nieuwe therapeutische mogelijkheden en therapieën.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de effecten van conditioneren op zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een korte-termijn gevalideerde histamine test te onderzoeken bij gezonde individuen. Geconditioneerde effecten op andere fysiologische en psychologische parameters zullen ook worden geëxploreerd, net als de mogelijke invloed van genetische varianten, zoals het 5HTTLPR-genotype, op conditioneren.

Onderzoeksopzet

In de trend van eerder uitgevoerde conditioneringsstudies en andere studies die door onze onderzoeksgroep uitgevoerd worden, zal een gerandomiseerd placebo-gecontroleerd conditioneringsparadigma, bestaande uit 2 fases, worden toegepast. In de acquisitiefase - bestaande uit 3 sessies op 3 opeenvolgende dagen - zal een associatie gemaakt worden tussen een ongeconditioneerde stimulus (UCS, levocetirizine) en een geconditioneerde stimulus (CS, een distinctief smakende drank). In de evocatiefase - 3 opeenvolgende dagen in de week na de acquisitie - zal het geconditioneerde effect getest worden.

Participanten zullen gerandomiseerd toegewezen worden aan 1.) de experimentele conditie (acquisitie: CS + UCS; evocatie: CS + placebopil), 2.) de open label conditie (acquisitie: CS + UCS; evocatie: CS + placebopil), 3.) de placebo conditie (acquisitie en evocatie: CS + placebopil) of 4.) de geconditioneerd-niet uitgelokte conditie (acquisitie: CS + UCS; evocatie: water + placebopil).

Bronchodilatatie en zelfgerapporteerd welzijn zullen herhaaldelijk gemeten worden, en hartslag en huidgeleiding zullen continu gemeten worden tijdens de evocatiesessies. Vóór conditioneren plaatsvindt, als ook tijdens de laatste evocatiesessie, zullen de deelnemers blootgesteld worden aan histamine tijdens transdermale iontoforese, wat een korte-termijn huidreactie en jeukend gevoel induceert. Daarnaast zal de studie onderzoeken of conditioneren van antihistaminerge effecten serumniveaus van cytokinen en andere markers van de onmiddellijke inflammatoire respons beïnvloedt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het conditioneren vindt plaats in de eerste 3 dagen van de acquisitiefase. In de experimentele-, open label- en de geconditioneerd-niet uitgelokte groepen zal Histamine-1 receptor responsiviteit voor histamine worden onderdrukt door toediening van het orale antihistaminicum levocetirizine (5mg). In de open label groep wordt participanten tevens verteld over de conditioneringsprocedure en de groep waarin zij zijn ingedeeld.

Inschatting van belasting en risico

Participanten moeten in totaal 8 uur investeren in de studie, verspreid over 7 sessies die variëren in tijd van 15 minuten (acquisitie sessies) tot 2,5 uur (laatste evocatie sessie). Gezien de aard van levocetirizine, de dosis, het beperkte aantal dagen van administratie, de relatief korte halfwaardetijd van levocetirizine en de gezonde studiepopulatie, worden geen aversieve bijwerkingen verwacht. Bloedafname tijdens de eerste en laatste sessie zal worden uitgevoerd door getraind medisch personeel met toegang tot ziekenhuisfaciliteiten. De symptomen van transdermale histamine iontoforese (locale zwelling en roodheid van de huid en jeuk) verdwijnen binnen twee uur. De overige metingen worden als minimaal invasief beschouwd. Deelnemers ontvangen een vergoeding van $\approx$ 150,00 voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Tussen 18 en 35 jaar oud; gezond, of indien allergisch, geen huidige allergische rhinitis of allergische conjunctivitis symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Somatische en/of psychiatrische condities (bijvoorbeeld astma), recente infectie, recent medicijngebruik (exclusief anticonceptiepill), recente vaccinaties, huidige of recente (binnen de laatste 3 maanden) allergische symptomen, iedere allergische conditie naast allergische rhinitis of conjunctivitis, overgevoeligheid voor substanties die gebruikt worden in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2015
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27241

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52687.058.15
OMON	NL-OMON27241