Pilot studie: Biomarkers voor de diagnose van neutrofiel allergisch astma

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van deze pilot studie is het bepalen van Th1/Th2/Th17 patronen in gezonde controles door middel van het analyseren van cytokine-concentraties in neusvocht (neusspoeling en steriel gaasje in de neus), speeksel en bloed. De pilot studie zal een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43341

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Pilot studie: Biomarkers neutrofiel allergisch astma

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening
(Ernstige) astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis
Overige ondersteuning: - Vriendenfonds Rijnstate - Wageningen Universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Ernstig astma, Neutrofielen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Th1/Th2/Th17 patronen in neusvocht, speeksel en bloed middels cytokine metingen

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10% van alle astmapatiënten heeft ernstig instabiel astma en is steroïde-resistent. Ernstig astma is geassocieerd met neutrofiel- en Th17 cytokine overexpressie in bronchiale biopsies. Fenotypering van de patiënten is belangrijk om vroegtijdig therapie te optimaliseren. Onderzoeken wijzen uit dat patiënten met ernstige astma die resistent zijn voor steroïden baat hebben bij therapie met macroliden.
In Nederland lijdt ongeveer 3,5% van de volwassenen en 4% van de kinderen onder de 15 jaar oud aan astma. In 2007 bedroegen de kosten voor astma 300 miljoen euro. De helft van deze kosten wordt veroorzaakt door medicatie. De jaarlijkse directe medische kosten en de indirecte niet-medische kosten liggen tussen de 500 euro voor stabiele astma en 2281 euro voor instabiele astma. Omdat de instabiele vorm van astma hoge kosten veroorzaakt is een vroege fenotypische indeling van ernstige astma nodig, zodat een weloverwogen keuze gemaakt kan worden voor de meest geschikte vorm van therapie voor deze patiënten. Dit draagt bij aan een betere kwaliteit van leven voor de patiënten en aan een daling in de zorgkosten voor astma. Echter, op dit moment zijn routine niet-invasieve diagnostische testen voor ernstig instabiel astma niet beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Doel van deze pilot studie is het bepalen van Th1/Th2/Th17 patronen in gezonde controles door middel van het analyseren van cytokine-concentraties in neusvocht (neusspoeling en steriel gaasje in de neus), speeksel en bloed. De pilot studie zal een indruk geven van de te verwachten cytokine-waarden in een gezonde populatie en de biologische variabiliteit van cytokines die betrokken zijn bij de Th1/Th2/Th17 route. Verder zal het informatie geven over de correlatie van deze patronen tussen neusvocht, speeksel en bloed.
De resultaten van deze pilot studie zullen worden gebruikt voor de opzet van

het hoofdonderzoek, namelijk het valideren van deze potentiele biomarkers voor de diagnose van neutrofiel allergisch astma, door deze analyten te meten bij patiënten met en zonder ernstig, instabiel, neutrofiel, allergisch astma. De METC-aanvraag voor dit hoofdonderzoek zal in een later stadium worden ingediend.

Onderzoeksopzet

Van gezonde controles wordt neusvocht, speeksel en bloed verzameld. De Th1/Th2/Th17 patronen in deze lichaamsvochten zullen worden onderzocht door middel van het meten van cytokine-concentraties met flowcytometrie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor het afnemen van de monsters betreffen de reguliere risico's bij deze gangbare afnameprocedures. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven en neusspoelingen kunnen prikkelingen en een droog gevoel in de neus veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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 proefpersonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Mensen met astma
-Mensen die een andere (chronische, long- of autoimmuun) ziekte hebben
-Mensen die een infectie hebben gehad in de twee weken voordat het onderzoek plaats vindt
-Mensen die een immunodeficientie hebben
-Mensen die seroiden, antibiotica of probiotica gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-04-2016
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	NL56960.091.16