

RUDOLPH Studie; Veranderingen in neus microbiota en gevoeligheid van de neus die gepaard gaan met verkoudheid - een pilot studie met het HRV-16 challenge model in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 01-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstelling:- Verkennen van het verband tussen de samenstelling van de neusmicrobiota en het voorkomen van een rode en zere neus tijdens verkoudheid
Secundaire doelstellingen:- Verkennen van het gebruik van het HRV-16 challenge model voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RUDOLPH Studie

Aandoening

- Luchtweginfecties
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

geassocieerd met verkoudheid; pijnlijke neus, roodheid van de neus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kimberly-Clark Corporation

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nasolabiaal erytheem, neus microbiota, rhinovirus infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De microbiotasamenstelling in de neusholte, op de binnenste neusvleugels en op de huid rondom de neus, en veranderingen in die samenstelling tijdens het verloop van een experimentele RV16 infectie in personen die last hebben van roodheid en pijnlijkheid van de neus.

Secundaire uitkomstmaten

- . Roodheid op en rond de neus
- * Pijnlijkheid van de neus
- * Verkoudheidssymptomen
- * Biomarkers van inflammation en huidbarrierefunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde barrierefunctie van de huid kan mede een oorzaak zijn van ontstekingen van de huid. Irritatie van de huid rondom de neus en een verminderde huidbarrierefunctie komen voor tijdens een verkoudheid. De samenstelling van de microbiota in de neus en veranderingen daarvan kunnen de samenstelling van neusafscheiding beïnvloeden. Dit kan, direct, of via modulering van de samenstelling van de microbiota op de huid, de gevoeligheid van mensen voor irritatie en ontsteking van de huid beïnvloeden. In deze pilot studie wordt het experimentele rhinovirus infectiemodel gebruikt om veranderingen in huidmicrobiota te onderzoeken in relatie tot huiderytheem en

pijnlijkheid.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Verkennen van het verband tussen de samenstelling van de neusmicrobiota en het voorkomen van een rode en zere neus tijdens verkoudheid

Secundaire doelstellingen:

- Verkennen van het gebruik van het HRV-16 challenge model voor het onderzoek van factoren die samenhangen met een rode en zere neus tijdens verkoudheid.

- Verkennen van het verband tussen de samenstelling van neusmicrobiota, verzameld via neusspoeling and neus-swabs, en huidmicrobiota verkregen via huidswabs, voor en tijdens een rhinovirusinfectie.

- Verkennen van veranderingen in biomarkers van inflammatie en huidbarrierefunctie tijdens het verloop van een rhinovirus infectie

- Verkennen van het verband tussen biomarkers van inflammatie en huidbarrierefunctie en het voorkomen van een rode en zere neus tijdens een rhinovirusinfectie

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde pilotstudie van een nasale rhinovirus-16 (RV16) challenge.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie wordt geen (farmacologische of andersoortige) behandeling onderzocht. Aan alle deelnemers wordt een RV-16 challenge in de neus toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelnemers hebben geen direct voordeel van deelname. De voornaamste belasting bestaat uit het krijgen van een verkoudheid, en het brengen van zeven bezoeken aan het AMC.

Het RV16 infectieprotocol is regelmatig gebruikt om zowel gezonde personen te challengen, als wel patiënten met milde (allergische) astma en COPD patiënten. De reden om RV16 te gebruiken is dat deze virusstam milde verkoudheidssymptomen veroorzaakt in vergelijking met andere verkoudheidsstammen. Bovendien wordt RV16 als weinig besmettelijk beschouwd. Er zijn geen nadelige effecten (adverse events) bekend van het gebruik van RV16 in gezonde personen en patiënten.

Er zullen twee bloedmonsters worden verzameld, een aan het begin en een aan het eind van de studie. Er wordt 6 keer een neusspoeling gedaan; 7 keer een huidbacteriemonster genomen met een wattenstaafje tijdens een bezoek, en drie keer door de deelnemers zelf, thuis. Gedurende 16 dagen moeten thuis vragenlijsten worden ingevuld. De deelnemers zullen ongemak ervaren van een verkoudheid. De gezondheidsrisico's die daarmee gepaard gaan worden als

minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Kimberly-Clark Corporation

Winchester Rd 2100
NEENAH WI54956
US

Wetenschappelijk

Kimberly-Clark Corporation

Winchester Rd 2100
NEENAH WI54956
US

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
Leeftijd *18 and *50 jaar
Zelfgerapporteerde gevoeligheid voor het krijgen van een rode of zere neus tijdens verkoudheid

Fitzpatrick huidtypes I, II of III

Sero-negatief (< 1:6) voor HRV-16 bij de screening (kort voor inclusie)

Bereid om zich te houden aan de studie-voorschriften

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of borstvoeding gevend
- Geschiedenis van longaandoening, incl astma
- Bevestigde of zelfgerapporteerde allergische rhinitis
- gebruik van ontstekingsremmers (nasale en topicale steroïden voor gebruik nasolabiaal) of medicijnen voor de behandeling van neus en/of longproblemen. NSAIDs zijn toegestaan.
- Gebruik van antibiotica (oraal/topicaal) in de 3 maanden voor start van de studie
- Gebruik van anti-histaminica of OTC verkoudheidspreparaten
- Alcoholgebruik > 5/dag of >20/wk
- Drugsgebruik
- Roker, of roker in het afgelopen jaar, of meer dan 5 packyear rookgeschiedenis (incl sigaren, elektronische sigaretten, marihuana)
- Neusbloedingen, vaker dan 3 keer per maand
- Geschiedenis van neus- of ooperatie
- Koorts of verkoudheid in de 6 weken voorafgaand aan de HRV challenge
- Atopische dermatitis, rosacea, psoriasis en/of eczeem op of rond de neus
- recente operatie (in de 3 maanden voor de studie)
- Verminderde weerstand of chronische aandoening die volgens de onderzoeker relevant is
- Frequent contact met ouderen of kinderen onder 2 jaar, tijdens de studie
- Deelname aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2017
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL60212.018.16