

SYMPOL

Symptoomscores en pollen metingen door hooikoortspatiënten.

Gepubliceerd: 23-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de ernst van hooikoortssymptomen gerelateerd is aan de expositie aan pollen, gemeten met de pollensniffer in de directe omgeving van de deelnemer. Ook de gebruiksvriendelijkheid van de pollensniffer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPOL

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: RAAK-publiek subsidie (SIA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hooikoorts, Pollen, Symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptoomscores en pollenconcentraties in de omgeving van de deelnemer

Secundaire uitkomstmaten

De gebruiksvriendelijkheid van de pollensniffer dmv vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe worden de pollen die in de lucht voorkomen bepaald op een hoogte van 20 meter boven straatniveau. Er zijn echter grote verschillen tussen de pollen concentraties op dakhoogte en op straatniveau. Met nieuw ontwikkelde mobiele pollensamplers kunnen we nu ook op straatniveau metingen verrichten. Deze nieuwe pollensamplers, pollensniffers genaamd, geven ons de mogelijkheid om in de directe omgeving van patiënten de blootstelling aan allergenen te meten. Doordat de deelnemers ook hun hooikoortsklachten scoren, kunnen we een relatie leggen tussen de expositie aan pollen en de ernst van de symptomen.

Daarnaast zal ook de gebruiksvriendelijkheid van de pollensniffer onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de ernst van hooikoortssymptomen gerelateerd is aan de expositie aan pollen, gemeten met de pollensniffer in de directe omgeving van de deelnemer. Ook de gebruiksvriendelijkheid van de pollensniffer zal onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Tijdens de eerste studievizite wordt bepaald of de deelnemer geschikt is voor deelname: er zullen persoonlijke en medische gegevens worden verzameld, er zal een kort lichamelijk onderzoek plaatsvinden, en er zullen vragen gesteld worden over uw medische geschiedenis en met name de hooikoortsklachten. Er zal een bloedmonster worden afgenomen voor een allergietest om te bepalen waarvoor de

deelnemer allergisch is (IgE-test).

Geschikte kandidaten zullen uitgenodigd worden om deel te nemen aan het onderzoek. Hierna volgen nog 2 bezoeken aan het LUMC.

Tijdens het 2de bezoek aan het LUMC wordt een gezamenlijke meeting met alle deelnemers (10) georganiseerd. Daarbij wordt de mobiele pollensniffer uitgereikt en het gebruik uitgelegd.

Gedurende 2 weken in juni zullen deelnemers metingen verrichten met de pollensniffer van en naar werk of school en worden de eventuele hooikoortsklachten doorgegeven via een mobiele applicatie. Gedurende metingen en 3 dagen daaraan voorafgaand wordt gevraagd geen medicatie voor hooikoortsklachten te gebruiken.

Tijdens het 3de bezoek aan het LUMC worden de samples uit de pollensniffer en de pollensniffer zelf weer ingeleverd en vragen we de deelnemers een vragenlijst in te vullen over het gebruik van de pollensniffer.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit eenmalige bloedafname, bezoek aan een arts, lichamelijk onderzoek, een mogelijke toename van de hooikoortsklachten door het stoppen met eventuele onderhoudsmedicatie voor hooikoorts en het invullen van een vragenlijst. De deelnemers zullen 2 weken metingen moeten verrichten gedurende 15 minuten per dag met de pollensniffer en hun symptomen bijhouden.

We schatten de belasting en risico's in als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

getekend Informed Consent
man of vrouw, ouder dan 16
positieve anamnese van hooikoorts
woonachtig in de regio Leiden
positieve IgE-test voor graspollen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinische relevante huisdier-allergie waarbij het huisdier thuis aanwezig is
- immunotherapie binnen 3 jaar voorafgaand aan visite 1
- dagelijks gebruik van corticosteroiden voor astma
- dagelijks gebruik van orale corticosteroiden
- borstvoeding gevend of zwanger
- chronisch verstopte neus
- andere significante aandoeningen (cardiovasculair of longaandoeningen, autoimmuun-ziekte), of andere ziekte volgens opinie van de onderzoeker.
-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-04-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL63953.058.17