

Bronchiale en nasale hyperreactiviteit in chronische (niet-) allergische rhinitis

Gepubliceerd: 31-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze studie is om de prevalentie van nasale hyperreactiviteit en bronchiale hyperreactiviteit bepalen en de relatie tussen hen bepalen bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis en vergelijken met controles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BANA(H)NA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Chronische rhinitis, loopneus, verstopte neus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische rhinitis, hyperreactiviteit, niet-allergische rhinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van NHR en BHR en de relatie tussen hen bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in prevalentie van NHR en BHR bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis en controle groep.
- CDA reactiviteit bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis en controle groep.
- Histamine Challenge Test reactiviteit bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis en controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nasale (NHR) en bronchiale (BHR) hyperreactiviteit zijn fundamentele kenmerken van chronische allergische en niet-allergische rhinitis.

De uitlokkende factoren zijn vaak niet duidelijk en er is weinig data bekend over de correlatie tussen symptomen van zowel NHR als BHR en objectieve metingen van hyperreactiviteit bij deze aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prevalentie van nasale hyperreactiviteit en bronchiale hyperreactiviteit bepalen en de relatie tussen hen bepalen bij patiënten met chronische allergische en niet-allergische rhinitis en vergelijken met controles.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie van poli KNO patiënten (van Amsterdam UMC locatie AMC) met chronische rhinitis. De controle groep zijn gezonde vrijwilligers (gen

astma/chronische rhinitis/chronische rhinosinusitis), die bereid zijn om deel te nemen aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

Bronchial Histamine Challenge Test - 1 keer

Nasal Cold Dry Air Provocation - 1 keer

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Inclusie criteria voor alle groepen

Volwassenen 18-70 jaar oud

2. Inclusie criteria per groep

2.1 Chronische allergische rhinitis

- Rhinitis symptomen: loopneus/ verstopte neus/ niezen/ jeuk in de neus gedurende tenminste 1 uur per dag, 12 weken per jaar

- Geen aanwijzing voor CRS bij verrichte endoscopie (i.e. neus poliepen, geen purulente uitvloed uit middelste neusgang, oedeem/slijmvlies zwelling in de middelste neusgang) of bij CT (i.e. zwelling van slijmvlies in neusbijholte of ostiometal complex).

- Positief allergie test voor klinisch relevante inhalatieallergenen afgelopen twee jaar (huid prik test, Phadiatop)

2.2 Chronische niet-allergische rhinitis

- Rhinitis symptomen: loopneus/ verstopte neus/ niezen/ jeuk in de neus gedurende tenminste 1 uur per dag, 12 weken per jaar

- Geen aanwijzing voor CRS bij verrichte endoscopie (i.e. neus poliepen, geen purulente uitvloed uit middelste neusgang, oedeem/slijmvlies zwelling in de middelste neusgang) of bij CT (i.e. zwelling van slijmvlies in neusbijholte of ostiometal complex).

- Negatief allergie test voor inhalatieallergenen afgelopen twee jaar (huid prik test, Phadiatop)

2.3 Controles

- Geen rhinitis/rhinosinusitis symptomen: loopneus/ verstopte neus/ niezen/ jeuk in de neus gedurende tenminste 1 uur per dag, 12 weken per jaar

- Geen midden oor afwijkingen

- Geen astma

- Normale spirometrie ($FEV_1 > 80\%$ van predicted en FEV_1/FVC ratio > 0.75).

- Negatieve huidpricktest

- $FeNO < 25$ ppb.

- Histamine PC20 > 8 mg/ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Infectie van bovenste en onderste luchtwegen twee weken voorafgaand inclusie;

2) Chronische rhinosinusitis;

3) Systemische aandoeningen met manifestatie in de neus (o.a. M. Wegener, granulomatosis, sarcoïdose, primaire ciliaire dyskinesie, cystische fibrose);

4) Inverted papilloom of maligne tumor neusbijholten;

5) Neus- en neusbijholtechirurgie drie maanden voorafgaand inclusie;

- 6) Huidpricktest of serum IgE meting ouder dan 2 jaar;
- 7) Aanwezigheid van nasaal slijmvlies erosie, nasale ulceratie of neustussenschot perforatie (Graad 2-4);
- 8) Alcohol of drugs misbruik in afgelopen 2 jaar;
- 9) Het gebruik van recreatieve drugs in afgelopen 72 uur;
- 10) Een ziekte of een aandoening (chirurgische of fysische) of laboratorium bevindingen die in het advies van de onderzoeker, de studieresultaten in gevaar kan brengen of de patiënt in verhoogd risico zou plaatsen;
- 11) Roken (incl. deelnemers die gestopt zijn met roken < 6 mnd; of de deelnemers die gestopt zijn > 6 mnd maar meer dan 5 pack/years hebben gerookt);
- 12) Bloodgesteld aan passief roken in afgelopen 72 uur;
- 13) BMI > 30
- 14) Lokale nasale decongestivum spray misbruik;
- 15) Ernstige neustussenschot deviatie, nasale klep disfunctie;
- 16) Zwangerschap en borstvoeding;
- 17) Medicatiegebruik welke neusfunctie beïnvloedt (β -blockers);
- 18) Deelnemers die kunnen niet antihistamine en neusmedicatie voor de koude droge lucht provocatie staken;
- 19) Deelnemers die kunnen niet longmedicijnen voor het Histamine Challenge Test staken;
- 20) FEV1 < 60% voorspeld of <1.5 L
- 21) Niet in staat zijn om meerdere malen acceptabele spirometrie uit te voeren;
- 22) Hartinfarct of herseninfarct in de laatste drie maanden;
- 23) Ongecontroleerde hoge bloeddruk (systolische > 200 mmHg, diastolische > 100 mmHg);
- 24) Bekend met aneurisma van aorta;
- 25) Recentelijk oogchirurgie of risico op verhoogde intracranieel druk;
- 26) Niet in staat zijn om de testen uitvoeren zoals inhaleren van de studie medicatie;
- 27) Gebruik van cholinesterase remmers (e.g. for myasthenia gravis): neostigmine, pyridostigmine
- 28) Een positief SARS-CoV-2 zelftest (max 48 uur voorafgaand de longprovocatie)
- 29) Alle andere fysieke of psychologische factoren die proefpersonen uitsluiten van deelname aan dit onderzoek (ivm veiligheid of naleving) of zoals door de onderzoeker wordt geacht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-10-2021
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL72186.018.20