

The effects of cooling on the human inflammatory response

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that cooling reduces endotoxemia induced inflammation and does not cause immunosuppression.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24451

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ESCIMO

Aandoening

Cooling, fever control, endotoxemia, inflammation, healthy volunteers

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Host immune response: Il-6 (primary outcome), but also Full blood count, leukocyte differentiation, C-reactive protein (CRP)

Other pro- and anti-inflammatory cytokines by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA),

markers of endothelial condition (von willebrand factor(vWF), syndecan-1, thrombomodulin by ELISA. Expression of granulocyte activation and adhesion molecules by flow cytometry. HLA-DR expression will also be measured with flow cytometry. Urine levels of catecholamines will be measured using ELISA. Whole blood ex-vivo stimulation with LPS and LTA

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We hypothesize that cooling reduces endotoxemia induced inflammation and does not cause immunosuppression.

Onderzoeksopzet

T=0, T=1, T=3, T=6, T=8

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1: LPS + external cooling to 36°C from T = 0 hours after LPS infusion

Group 2: LPS

Contactpersonen

Publiek

LEICA Room M0-210

Matthew
Harmon

Meibergdreef 9,

1105AZ

+31205668222

Wetenschappelijk

LEICA Room M0-210

Matthew
Harmon

Meibergdreef 9,

1105AZ

+31205668222

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy male volunteer
2. Age ≥ 18 years <35 years
3. BMI between 20 and 25 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No informed consent
2. Any abnormal test result during the screening prior to inclusion of the study (medical history, physical examination, ECG, blood examination).
3. History of drug abuse
4. Any present medication use on prescription
5. Participation in any other medical drug study < 3 months
6. Participation in previous volunteer studies using LPS
7. History of an allergic reaction to opiates

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45163
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6203
NTR-old	NTR6367
CCMO	NL53460.018.15
OMON	NL-OMON45163

Resultaten