

Niet Invasief Onderzoek naar Infecties bij Stabiele Astma Patienten

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Wij postuleren dat er bij astmapatiënten zelfs tijdens stabiele episoden virussen kunnen worden gedetecteerd in de luchtwegen, en dat de aanwezigheid van virussen verband houdt met de ernst van de ziekte. Het doel van het huidige onderzoek is om:-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet Invasief Onderzoek naar Infecties bij Stabiele Astma Patienten

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: University of Foggia;Italie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Infecties, Niet Invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het type en hoeveelheid van virussen in het onderzoeksmateriaal. Secundair wordt ook de hoeveelheid bacteriën in de luchtwegen gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

De ernst van de luchtwegontsteking op basis van sputum celdifferentiatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische ziekte die ondanks goede behandeling alleen maar onderdrukt kan worden. Het is onbekend welke factoren bijdragen aan de steeds maar doorgaande luchtwegontsteking bij astma. We weten dat virusinfecties de belangrijkste oorzaak zijn bij exacerbaties (tijdelijke verslechtering) en dat deze virussen lang kunnen blijven hangen in de luchtwegen. Het huidige onderzoek richt zich op de mogelijke rol van virussen bij de chroniciteit van astma.

Doel van het onderzoek

Wij postuleren dat er bij astmapatiënten zelfs tijdens stabiele episoden virussen kunnen worden gedetecteerd in de luchtwegen, en dat de aanwezigheid van virussen verband houdt met de ernst van de ziekte.

Het doel van het huidige onderzoek is om:

- een vergelijking te maken tussen astmapatiënten en gezonden wat betreft het aantal gedetecteerde virussen in de luchtwegen, gebruikmakend van non-invasieve methoden zoals uitgehoest slijm en uitgeademde lucht
- te onderzoeken of dit gerelateerd is aan de ernst van astma
- te onderzoeken of dit reproduceerbaar is over een periode van meerdere weken
- en te onderzoeken of de aanwezigheid van virussen verband houdt met het profiel en ernst van luchtwegontsteking.

Onderzoeksopzet

Dit is een vergelijkend onderzoek van astmapatiënten en gezonde personen, met herhaalde metingen±

- screening: karakterisering van de patiënten met vragenlijst, longfunctie onderzoek, en bronchiale provocatietest

- fase 1: het afnemen van een neus/keeluitstrijkje, het opwekken van opgehoest slijm, en het analyseren van uitgeademde lucht
- fase 2 en fase 3: herhaling van de metingen uit fase 1 op 6 en 12 weken

Inschatting van belasting en risico

Alle testen zijn non-invasief, behoudens de neus/keel wat. Het induceren van sputum met behulp van ingeademd (isotoon en hypertoon) zout volgt een veiligheidsprotocol dat door ons gevalideerd is bij ernstig astma.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

- Mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-65 jaar.
- Voorgeschiedenis van episoden van een piepende ademhaling en kortademigheid (voor de milde en ernstige astma patienten)
- FEV1 *80% als voorspeld vóór bronchusverwijder
- Reversibiliteit in FEV1 >12% als voorspeld, of gedocumenteerde hypergevoeligheid (PC20 methacholine < 4mg/ml) in de afgelopen 12 maanden.
- Steroid-naïve (voor de milde astma patienten)
- Niet-rokend of ex-rokers (gestopt meer dan 12 maanden geleden met 5 pak jaren of minder).
- Aantoonbare huidtest. (voor de milde astma patienten)
- Gebruik van hoge dosering inhalatie corticosteroiden (* 1000 µg/dag beclomethason of gelijkwaardig) en langwerkende bronchusverwijders meer dan 12 maanden (voor de ernstige astma patienten)
- Eén ernstige astma exacerbatie behoevend een orale steroïde therapie gedurende de laatste 12 maanden. (voor de ernstige astma patienten)
- Baseline FEV1 *75% van voorspeld of negatieve gedocumenteerde luchtweg overgevoeligheid (PC20 methacholine >8mg/ml) (voor de gezonde proefpersonen)
- Geen pulmonologische voorgeschiedenis of andere relevante ziekten. (voor de gezonde proefpersonen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig of een voorgeschiedenis van alcohol of drugsmisbruik, beoordeeld door de onderzoeker.
- Exacerbatie of respiratoire infectie binnen 4 weken voorafgaand aan de start van de studie.
- Ongecontroleerde hypertensie; een systolische bloeddruk (BP) >200 mmHg en/of diastolische BP>100 mmHg.
- Andere klinisch significante ziekten welke in de opinie van de onderzoeker een onacceptabel risico vormen voor de proefpersoon in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
Ander register	Is in aanvraag
CCMO	NL20639.018.08