

Broncho-alveolaire lavage bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 10-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Uitvoeren van Broncho-alveolaire lavage bij gezonde vrijwilligers, zodat zij kunnen dienen als controlegroep bij (toekomstige) studies.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAL bij gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Interstitiële Longziekten, Sarcoïdose, Ziekte van Besnier Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Broncho-alveolaire lavage, Immunofenotypering, referentie waarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatieve percentages van de verschillende subtypes monocyten en lymfocyten.

Eiwit analyse

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchoalveolaire lavage (BAL) is onderdeel van de standaard procedure bij de diagnostiek van interstitiële longziekten (ILD). In de vloeistof die bij BAL wordt verkregen kunnen o.a. de aantallen en verhouding van de aanwezige celtypen en sub-typen gemeten worden, naast concentraties van verschillende eiwitten.

Bij de diagnostiek van interstitiële longziekten is BAL waardevol omdat bij verschillende ziektes bepaalde cel(sub)types of eiwitten minder of juist meer voorkomen dan normaal. Dit is niet alleen interessant voor de diagnostiek, maar kan soms ook wat zeggen over de achterliggende oorzaak van de ziekte.

Bovendien kan BAL gebruikt worden bij het monitoren van de ziekteactiviteit en bij therapie-evaluatie.

In het St. Antonius ziekenhuis worden veel patiënten met een ILD behandeld en wordt onderzoek gedaan naar de oorzaak van deze ziekten. De afdeling longziekten heeft het plan opgevat om voor ten behoeve van deze studies bij een groep gezonde vrijwilligers lavages uit te voeren.

Gegevens van de huidige studie zullen gebruikt worden als 'controlewaarden' bij de verschillende studies van de afdeling longziekten waarbij BAL-gegevens gebruikt worden.

Doel van het onderzoek

Uitvoeren van Broncho-alveolaire lavage bij gezonde vrijwilligers, zodat zij kunnen dienen als controlegroep bij (toekomstige) studies.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observatieve studie met invasieve metingen.

Tijdens de studie wordt eenmalig bronchoalveolaire lavage uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Voor screening op atopie is eenmalig een venapunctie nodig (3ml), indien negatief dan vervolg studie:

Eenmalig röntgenonderzoek thorax en eenvoudige spirometrie (om longziekten uit te sluiten)

Eenmalige Broncho-alveolaire lavage en venapunctie (100 ml).

Bijwerkingen BAL: Benauwdheid, irritatie van de keel, hoesten, koorts, pijn bij het ademen.

Venapunctie heeft nagenoeg geen bijwerkingen of risico's

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 25
3430 EM
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 25
3430 EM
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)

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- longziekten
- afwijkingen aan het immuunsysteem
- actieve infectie
- immunosuppressieve medicatie
- medewerkers van de afdeling longziekten en MMI worden uitgesloten van deelname
- exclusiecriteria voor broncho-alveolaire lavage
- als atopie screening positief is: IgE > 100 and/or phadia-top >1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2007

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL12191.100.06