

Door sigarettenrook veroorzaakte acute en chronische ontstekingsreacties bij rokende mensen die gevoelig of niet gevoelig zijn voor het ontwikkelen van COPD (studie 1).

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

- Mediatoren definiëren die betrokken zijn in de vroege ontwikkeling van COPD bij personen die gevoelig zijn voor de ontwikkeling van COPD (en ook het vinden van nieuwe aangrijpingspunten voor geneesmiddelen)- Het ontwikkelen van nieuwe biologische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acuut roken bij COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve bronchitis (COPD), uitgerekte longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, TI Pharma (Overheid; farmaceutische industrie; kenniscentra)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische obstructieve bronchitis: ontstekingen, erfelijkheid, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Lokale ontsteking voor en na het roken van sigaretten gemeten d.m.v. EBC, microprobe sampling en bronchonale biopsies
- Systemische ontstekingen voor en na roken bepaalt door de expressie van reeds bestaande en nieuw te ontwikkelen markers op innate immuun cellen gerelateerd met pre-activatie.
- Uitgebreide klinische karakterisatie inclusief leefstijl factoren, longfunctie, CT scan van de long en sputum inductie.
- Corticosteroid ongevoeligheid van epitheelcellen in vitro
- Distributie van kandidaatgenen (SNPs) voor COPD tussen 5 verschillende groepen en de relatie met ontstekingsreacties bij acuut roken.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een van de belangrijkste ziekten wereldwijd met een stijgende mortaliteit. De pathogenese van sigarettenrook geïnduceerde COPD is

onopgehelderd en daarom is er meer onderzoek nodig. Recent is gebleken dat sigaretten rook geïnduceerde inflammatie niet alleen in de longen maar ook in het bloed aanwezig is. En deze systemische inflammatie heeft weer belangrijke consequenties voor het klinische verloop van COPD.

Onze hypothese is dat gezonde individuen die gevoelig zijn voor het ontwikkelen van COPD een heftigere systemische inflammatie respons zullen hebben op sigarettenrook dan gezonde rokende mensen die niet gevoelig zijn voor het ontwikkelen van COPD. Deze gevoeligheid voor het ontwikkelen van COPD is mede afhankelijk van erfelijke factoren

Doel van het onderzoek

- Mediatoren definiëren die betrokken zijn in de vroege ontwikkeling van COPD bij personen die gevoelig zijn voor de ontwikkeling van COPD (en ook het vinden van nieuwe aangrijpingspunten voor geneesmiddelen)
- Het ontwikkelen van nieuwe biologische en klinische markers for de vroege diagnose en monitoren van COPD
- Het karakteriseren van het omslagpunt naar chronische COPD en het demonstreren van faseverschillen tussen lokale pulmonaire en systemische componenten
- het vergelijken van de corticosteroid gevoeligheid tussen mensen die gevoelig en niet gevoelig zijn voor de ontwikkeling van COPD op bronchiale epitheelcellen in vitro, en het bestuderen van de mechanismen van roken geïnduceerde corticosteroid ongevoeligheid
- De rol van de kandidaat-genen die een rol zouden kunnen spelen in de ontwikkeling van gefixeerde luchtweg obstructie, en het identificeren van aanwijzingen voor de reactiegevoeligheid van specifieke medicatie.

Onderzoeksopzet

observationele studie zonder interventie

Inschatting van belasting en risico

- Totaal 22 uren verblijf in het ziekenhuis gedurende 5 visites
- De metacholine provocatietest kan tijdelijk benauwdheid veroorzaken in overgevoelige personen
- De CT-scan van de long met een straling van 0,8-1,6 mSv afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Twee bronchoscopieën met het nemen van centrale bipten na lokale verdoving met lidocaine 2%.
- Sputuminductie waardoor benauwdheid/ luchtwegobstructie kan ontstaan.
- Het roken van 3-4 sigaretten gedurende een uur

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Leeftijd 18-75 jaar
- leeftijd, pakjaren FEV1/FVC en FEV1% van voorspelt, moet passen in 1 van de groepen 5 groepen van tabel 4.1 (pagina 28 van het protocol)
- Moet 10 dagen kunnen stoppen met roken en 3-4 sigaretten binnen een uur kunnen roken.
- Fysiek en mentaal in staat zijn om het gehele studieprotocol te volgen.
- Het toestemmingsformulier moet getekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- meedoen in een andere studie
- Alpha-1-antitrypsin deficiency
- een graad 1-3 co-morbidity hebben zoals aangegeven in de ACE-27
- Actieve pulmonaire infectie zoals tuberculose, pneumonie, koorts, tracheobronchitis
- Actieve infectie zoals hepatitis A-C, cystitis, gastro-enteritis etc
- Pulmonaire aandoeningen zoals sarcoidosis, IPF, silicosis, overgevoeligheid, pneumonitis
- levensbedreigende ziekten zoals kanker, AIDS (inclusief HIV+), acute leukemie etc.
- Medicatie die effect kunnen hebben op de resultaten van de studie: NSAID*s, immunosuppressieva zoals prednisolon, metotrexate, azathioprine, Sintrom tabletten

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: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL23440.042.08
Ander register	Wordt nog gedaan