

GA2LEN survey follow-up studie

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vaststellen van: 1. De ziektelast van allergische aandoeningen in Europa's vergrijzende populatie 2. Het verband tussen ernstig astma samen met potentiële risicofactoren en hun impact op de afname van de longfunctie door de tijd. 3. Het verband...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GA2LEN survey follow-up studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Astma, rhinosinusitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: London imperial college: Respiratory Epidemiology & Public Health

Overige ondersteuning: GA2LEN 6th framework van de Europese commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, chronische rhinosinusitis, ouderen, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verband tussen astma en de ernst van de astma in relatie tot de volgende risicofactoren

- a) Chronische sinusitis
- b) productie van IgE tegen staphylococcus aureus
- c) endogene en exogene geslachtshormonen
- d) voeding
- e) beroepssituatie
- f) andere allergische aandoeningen

Secundaire uitkomstmaten

Overeenkomsten/verschillen tussen de andere centra binnen het netwerk met betrekking tot het verband tussen astma en de ernst van de astma in relatie tot de bovengenoemde risicofactoren.

Tevens wordt informatie verzameld met betrekking tot de quality of life en het voorkomen van andere allergische aandoeningen. Dit zal de basis vormen van een beschrijvende analyse ter evaluatie van quality of life en allergische aandoeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergie is de meest voorkomende chronische ziekte in Europa en de prevalentie neemt nog steeds toe. Nu al hebben 80 miljoen Europese volwassenen een allergie

en naar schatting zullen één op de twee Europeanen tegen 2015 aan één of andere allergische aandoening lijden, waaronder allergische rinitis, allergisch astma, eczeem en voedselallergieën.

De Europese Unie heeft zich tot doel gesteld deze belangrijkste volksgezondheidskwestie aan te pakken in nauwe samenwerking met de wetenschappelijke organisaties en patiëntenverenigingen. De Europese Unie heeft daarom besloten GA²LEN te ondersteunen.

Inzicht in de meest voorkomende risicofactoren en mechanismen kan de behandeling en levenskwaliteit van 150 tot 200 miljoen Europeanen met allergieën en astma verbeteren.

GA²LEN, het Global Allergy and Asthma European Network, brengt multidisciplinaire onderzoeksteams bij elkaar (partners), die allergische aandoeningen globaal aanpakken.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van:

1. De ziektelast van allergische aandoeningen in Europa*s vergrijzende populatie
2. Het verband tussen ernstig astma samen met potentiële risicofactoren en hun impact op de afname van de longfunctie door de tijd.
3. Het verband tussen de ernst van astma en de spiegel van geslachtshormonen, voornamelijk onder postmenopauzale vrouwen.
4. Het verband tussen de ernst van astma en chronische rhinosinusitis, en de productie van IgE tegen *S. aureus* in de algemene populatie.
5. De verbanden tussen het voedingspatroon in de algemene populatie en het hebben van astma en andere atopische ziektes.
6. Het verband tussen beroepsmatige blootstelling aan schoonmaakmiddelen en omgevingsfactoren, en het hebben van astma en andere atopische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

De follow-up studie wordt onder een kleine groep respondenten van de eerdere GA²LEN survey verricht. Met deze personen zal opnieuw contact worden genomen.

Proefpersonen zullen worden opgeroepen voor verschillende onderzoeken en tests welke ongeveer twee uur zal duren.

Voorafgaand aan het onderzoek zullen proefpersonen een voedselvragenlijst invullen welke bij polibezoek zal worden gecontroleerd. Andere vragenlijsten zullen gedurende het polibezoek worden verstrekt en ingevuld. Deze zullen informatie verzamelen over symptomen en diagnoses (RSOM-31), gebruik van gezondheidszorg, roken en passief roken, blootstellingen bij werk en functionele quality of life (SF-12).

De andere tests tijdens het bezoek zullen zijn:

1. Spirometrie voor en na inhalatie van 200 microgr. salbutamol
2. Peak nasal inspiratory flow
3. Reuktest
4. Lengte, gewicht en omtrek van de heupen en buik meten.
5. Huidpriktest voor een gestandaardiseerde lijst met allergenen.
6. Bloed zal worden afgenomen waarbij zal worden gekeken naar:
 - * serum om het totale IgE, specifieke IgE tegen voedergras en Staphylococcus aureus superantigenen te bepalen. Daarnaast zullen de geslachtshormonen (bij vrouwen) bepaald worden
 - * DNA
7. Onderzoek door middel van een nasendoscoop

Alle serologieanalyse zal in het laboratorium van het AMC plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

- Longfunctieonderzoek kan duizeligheid veroorzaken, daarom wordt dit verricht bij proefpersonen zittend in een stoel met armleuningen. Contra-indicaties voor longfunctieonderzoek zijn: een hartaanval in de laatste 3 maanden, borst of buikchirurgie in de laatste 3 maanden, retina loslating of oogchirurgie in de afgelopen maand, zwangeren in het laatste trimester van de zwangerschap, gebruik van TBC medicatie en elke co-morbiditeit welke bij mening van de clinicus invloed heeft op het uitvoeren van de test of de veiligheid van de proefpersoon.

- Huidpriktest kan in zeer zeldzame gevallen een anafylactische reactie veroorzaken. Daarom wordt dit in het ziekenhuis verricht waarbij adrenaline en benodigdheden voor resuscitatie aanwezig zijn. De reactie op een allergeen kan een rode, jeukende plek veroorzaken.

- Bloedafname kan kortdurend vervelend voelen en een kleine blauwe plek is mogelijk.

Mogelijke voordelen van deelname

Er zijn geen onmiddellijke voordelen voor de proefpersoon die toestemt mee te doen aan de studie, behalve het te weten komen van de allergische status en de longfunctie.

Contactpersonen

Publiek

London imperial college: Respiratory Epidemiology & Public Health

GA²LEN London Centre
Imperial College Londen, SW3 6LR, London
UK

Wetenschappelijk

London imperial college: Respiratory Epidemiology & Public Health

GA²LEN London Centre
Imperial College Londen, SW3 6LR, London
UK

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)

Personen in de leeftijdscategorie 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen buiten de gestelde leeftijdscategorieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	400
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
CCMO	NL23465.018.08