

Het effect van nasale provocatie op de klinische reactie en de nasale inflammatoire parameters bij niet-allergische rhinitis, mixed rhinitis en allergische rhinitis patiënten vergeleken met gezonde personen

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Door middel van 3 verschillende chemische, fysische en IgE-gemedieerde nasale provocatietesten wordt een nasale reactie uitgelokt in deze patiëntengroepen. Op basis van de klinische reactie, gemeten met behulp van VAS-score en symptoomscore, Peak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-allergische rhinitis

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

niet-allergische rhinitis EN niet-allergische neusklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epitheelexpressie, Klinische reactie, Nasale provocatie, Niet-allergische rhinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het verschil tussen klinische en lokale inflammatoire reactie op nasale provocatietesten binnen de vier groepen.
2. Het verschil in klinische en lokale inflammatoire reactie op nasale provocatietesten tussen de vier groepen.
3. Het verschil tussen de reactie op chemische en fysische stimuli en aerogene allergenen tussen de vier groepen.
4. Het verschil in genexpressie van inflammatoire en andere mediators van rhinitis op RNA niveau tussen de vier groepen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinitis is een veelvoorkomende aandoening, die een grote invloed kan hebben op de kwaliteit van leven van patiënten. De pathofysiologie kan worden onderverdeeld in een aantal groepen. Een belangrijke groep hierbinnen, naast infectieuze en allergische rhinitis, wordt gevormd door de niet-allergische rhinitis. Patiënten ervaren klachten van neusobstructie, rhinorrhoe en niezen, zonder dat daar een duidelijk pathofysiologisch mechanisme van is beschreven. Ook wordt de diagnose niet-allergische rhinitis

gesteld op basis van exclusie. Er wordt gesuggereerd dat op RNA-niveau dit mechanisme al verschilt van andere vormen van rhinitis. Aangezien de klinische symptomen sterk overeenkomen met een allergisch geïnduceerde rhinitis, maar de aanleiding tot klachten sterk verschilt, zou een adequate vergelijking met deze groep verder inzicht kunnen geven in het ontstaansmechanisme van niet-allergische rhinitis. Een onderverdeling naar fenotype binnen de niet-allergische rhinitis is een eerste stap naar het ontdekken van het pathofysiologisch mechanisme, accurate diagnostiek en uiteindelijk naar een gerichte behandelmethode

Doel van het onderzoek

Door middel van 3 verschillende chemische, fysische en IgE-gemedieerde nasale provocatietesten wordt een nasale reactie uitgelokt in deze patiëntengroepen. Op basis van de klinische reactie, gemeten met behulp van VAS-score en symptoomscore, Peak Nasal Inspiratory Flow-meting en nasale stikstofoxidemeting, en de lokale reactie gemeten door mediators van inflammatie in het slijm, kunnen deze groepen naar fenotype worden ingedeeld. Op RNA niveau wordt gekeken naar het genexpressieprofiel van mediators van inflammatie en rhinitis met behulp van micro-array technieken. Patiënten uit de niet-allergische rhinitisgroep worden vergeleken met patiënten uit de andere groepen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek, met cross-over design. Deelnemers bezoeken vier maal de polikliniek. Het eerste bezoek bestaat uit een screening voor geschiktheid en bepalen van de uitgangswaarde van de metingen waarbij ook een neusbiopsie wordt genomen. Daarna volgen in willekeurige volgorde drie provocatiebezoeken. Elke provocatie zal plaatsvinden met een verschillende nasale trigger. Deze bestaan uit: nasale capsaïcinespray, koude droge lucht inademing en provocatie met een HSM-allergeen. Op diverse meetmomenten zullen de lokale en klinische reacties worden gemeten door middel van VAS- en symptoomscore, PNIF-meting, nasale NO-meting en afname van nasaal slijm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de vier groepen van proefpersonen worden gelijke interventies toegepast. Tijdens de provocatiebezoeken zullen nasale provocaties plaatsvinden op drie verschillende manieren. Een provocatie middels capsaïcine neusspray in de volgende 4 oplopende doseringen: placebo, 0.5 microgram, 5.0 microgram en 10.0 microgram. De provocatie middels koude droge lucht zal plaatsvinden in de volgende oplopende doseringen: 12.5 L, 25 L, 50 L, 100 L, 200 L en 400 L. De provocatie met huisstofmijt zal plaatsvinden met 4 oplopende doseringen Der-P-1 huisstofmijtextract-oplossing: Placebo, 100 BU, 1000 BU en 10.000 BU.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met rhinitisklachten dienen een maand voor deelname hun neusspray te staken. Tot 48 uur voor de bezoeken zullen ze hun antihistaminica staken. De kans bestaat dat de rhinitiklachten hierdoor enigszins verergeren. Indien staken van de medicatie niet mogelijk blijkt, is deelname aan het onderzoek niet mogelijk.

Patiënten bezoeken vier maal de polikliniek voor een periode van twee uur.

Bij 40 deelnemers zullen neusbipten worden genomen.

De enige complicatie van het nemen van een neusbipt is een neusbloeding. Dit komt voor in minder dan 5% van de gevallen en is meestal maar van geringe ernst. Indien dit optreedt zal initieel behandeling plaatsvinden met lokale applicatie van xylometazoline 0.1% en indien dit onvoldoende effect heeft, zal kortdurende tamponnade met een oplosbaar middel worden toegepast. Het nemen van een neusbipt heeft geen blijvende verandering van het neusslijmvlies tot gevolg; dit geneest volledig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ
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 of vrouwen van 18 t/m 68 jaar
ondertekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van corticosteroiden in de 4 weken voor deelname en tijdens de studieperiode
Anatomische afwijkingen die de nasale functie beïnvloeden
Gebruik van nasale medicatie
Neus- of neusbijholtechirurgie in de 3 maanden vooraf aan het onderzoek
Gebruik van antihistaminica in de 48 uur voor elk bezoek
Recente bovenste-luchtweg infectie
Ernstige of onstabiele co-morbiditeit
Asthma
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
Actuele nasale polyposis of een voorgeschiedenis van polyposis
Roken
Onvermogen tot het volgen van instructies of het voltooien van alle studiebezoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2009
Aantal proefpersonen: 80
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	NL25750.018.08