

Bevestigd piepen in kinderen als basis voor het vaststellen van een moleculaire vingerafdruk die kan dienen als voorspelling voor de ontwikkeling van astma

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel van het onderzoek is het testen van de hypothese: Hypothese - Wij postuleren dat de ontwikkeling van astma in jonge kinderen vastgelegd kan worden in de eerste 2 levensjaren d.m.v. een minimaal invasieve moleculaire vingerafdruk gebaseerd op: a)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse Europrevall Asthma studie: EuroPA-studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlands Astma Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Biomarkers, Moleculaire vingerafdruk, Vroegvoorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat -Astma op de leeftijd van 5 jaar objectief vastgesteld als een gevalideerde combinatie van symptomen en/of het gebruik van astma medicatie in combinatie met spirometrie en bronchiale hyperreactiviteitsmeting gebaseerd op de dan geldende internationale richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond - Jonge kinderen met bevestigd piepen vertonen grotendeels al dezelfde histologische afwijkingen als patiënten met astma. Uit recente onderzoeken is gebleken dat microbiële en biologische profilering de fenotypering van kinderen die risico lopen op astma kan verbeteren. Het doel van deze studie is om bevestigd piepen te gebruiken als basis voor het toepassen van moderne moleculaire profilering bij de vroegdiagnostiek van astma bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het testen van de hypothese:

Hypothese - Wij postuleren dat de ontwikkeling van astma in jonge kinderen vastgelegd kan worden in de eerste 2 levensjaren d.m.v. een minimaal invasieve moleculaire vingerafdruk gebaseerd op:

- a) Bevestigd piepen op basis van beoordeling door arts en/of elektronische trachea geluidsopnamen.
- b) Moleculaire microbiële analyse door PCR-analyse in neus en keelslijmvlies monsters.
- c) Moleculaire patroonherkenning van vluchtige organische componenten door de elektronische neus.
- d) Moleculaire patroonherkenning in veneus bloed door RNA-expressie analyse alsmede cytokine en antilichaam bepalingen.

Onderzoeksopzet

Studie opbouw - 3-fase 6 jaar prospectieve follow-up studie:

- * Fase 1 (2 jaar): Inclusie en baseline metingen van piepende kinderen en gezonde controles gedurende de eerste 2 jaar van hun leven.
- * Fase 2 (2 jaar): Monitoren van symptomen op basis van de Asthma Control Questionnaire.
- * Fase 3 (2 jaar): Beoordeling van de aanwezigheid van astma op 5 jarige leeftijd.

Inschatting van belasting en risico

- Bloedafname: Bij het prikken wordt Emla® zalf gebruikt om de huid te verdoven zodat het kind zo min mogelijk last heeft van het prikken. Toch kan het prikken pijn doen en kan er een kleine blauwe plek ontstaan. De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is gering (5 milliliter) en zal daarom het kind niet te zwaar belasten. Huidige richtlijnen (ERS en NHG) adviseren om bij respiratoir piepen met een verdenking op allergie standaard een bloedafname te doen ter analyse van specifiek IgE tegen luchtweg-allergenen. Wij communiceren resultaten naar de behandelend arts zodat deze de therapie hierop kan aanpassen.
- Neus en keelslijmvlies: Het watje waarmee slijmvlies wordt afgenomen kan kort een onaangenaam gevoel geven als het de binnenkant van de mond / neus aanraakt.
- Astma diagnostiek: Als het kind gevoelig is voor methacholine kan het kind een beetje benauwd worden. De longfunctielaborant zal dit strikt in de gaten houden.
- Tijdsduur onderzoek: Afhankelijk van groep: Bevestigd piepen (max 210 min), onbevestigd piepen (max 180 min) gezonde controle (max 180 min) rest cohort (30 min)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 0 en 2 jaar
Informed consent van beide ouders / voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende genetische of syndromale afwijkingen
Bekende systemisch inflammatoire ziekten
Bekende onderliggende luchtwegziekten zoals aangeboren luchtweg afwijking, taai-slijm ziekte, primaire ciliaire dyskinesie, bronchopulmonaire dysplasie of bronchie-ectasie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke 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

CCMO

ID

NL27511.018.09