

Het effect van helium op het immuunsysteem ex vivo

Gepubliceerd: 05-02-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het toedienen van 30 minuten helium/zuurstof gas (79% / 21%) een invloed heeft op de immuunrespons in ex vivo gestimuleerd bloed, dat is afgenomen bij gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HeLiX

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Immuunsysteem

Aandoening

Immuun modulerend effect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Helium, Immuunrespons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ex vivo markers voor activatie van het immuunsysteem: proinflammatoire cytokines IL-1beta, IL-6, TNF-alfa, chemokine IL-8, T-cell producten IL-2 and INF-gamma en het neutrofiele degranulatie product elastase.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat de toediening van heliumgas een beschermende werking kan hebben op ischemie/reperfusie schade in hart en hersenen. Wanneer de toediening van heliumgas bij patiënten met een myocardinfarct op grote schaal in de kliniek ingevoerd wordt, is het van belang om te weten of dit invloed kan hebben op de immuunrespons bij mensen. In de literatuur is daar niets over bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het toedienen van 30 minuten helium/zuurstof gas (79% / 21%) een invloed heeft op de immuunrespons in ex vivo gestimuleerd bloed, dat is afgenomen bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde studie met een cross-over ontwerp. In deze studie waarin klinisch en laboratorium onderzoek gecombineerd zal worden, zullen laboratoriumonderzoekers geblindeerd zijn. Het blind uitvoeren van het klinische deel is niet mogelijk, doordat inademing van helium een tijdelijke verhoging van de stem veroorzaakt. Dit kan door vrijwilligers opgemerkt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden elk tweemaal onderzocht: eenmaal na inhalatie van heliumgas en eenmaal na inhalatie van gewone lucht. Bij beide experimenteercycli zal 6 maal bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen van het inhaleren van helium/zuurstof gas (70% / 30%) bekend. Herhaalde venapuncties zouden mogelijk tot enig ongemak en/ of hematomen kunnen leiden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Niet-rokende, gezonde vrijwilligers, tussen 18 en 45 jaar van het mannelijk geslacht,
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken, op dit moment of in afgelopen 6 maanden,
alcohol of drugs misbruik

Allergische reactie op geneesmiddelen in medische voorgeschiedenis

Chronisch gebruik van medicatie die invloed zouden kunnen hebben op het immuunsysteem

Aanwezigheid van een aandoening die een invloed zou kunnen hebben op het
immuunsysteem

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Heliox 21

Generieke naam: Heliox 21

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21602

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-010078-39-NL
CCMO	NL26824.018.09
OMON	NL-OMON21602