

Karakterisering van regulatoire T cellen en cytokine productie in kinderen gediagnosticeerd met astma

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het karakteriseren van het aantal, phenotype en functionaliteit van regulatoire T cellen en cytokines geproduceerd in het perifere bloed van kinderen gediagnosticeerd met astma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Regulatoire T cellen in astma

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Bronchiale hyperreactiviteit, bronchusobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, Nederlands AsthmaFonds en GSK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Cytokinen, Kinderen, Reguloire T cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal, fenotype en functionaliteit van reguloire T cellen in het perifere bloed

Secundaire uitkomstmaten

Analyse cytokine productie in periphere bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat ongeveer een derde van alle jonge kinderen last heeft van minimaal een periode van bronchusobstructie gedurende de eerste drie levensjaren. Van deze zogenaamde 'early wheezers'[=EW] houdt 40% dezelfde klachten tussen de leeftijd van drie en zes jaar ('persistent wheezers'[=PW]). Op de leeftijd van 6 jaar kunnen PW, en daarmee kinderen die astma hebben, worden onderscheiden van de zogenaamde 'transient wheezers'(TW), die deze klachten niet meer hebben. Pogingen om deze PW en TW op jonge leeftijd te kunnen onderscheiden hebben tot nu toe niks opgeleverd. In het aan deze studie gerelateerde DART (diagnose van astma met reguloire T cellen) onderzoek stellen wij de hypothese dat Tregs een rol spelen in de ontwikkeling van astma en dat TW en PW verschillen in aantal, fenotype en functionaliteit van Tregs. Om vast te stellen welke immunologische parameters en experimentele assays het best zijn om te bekijken in het DART-project is het belangrijk om eerst de belangrijkste verschillen, en de beste manieren om deze aan te tonen, te bepalen in aantal, fenotype en functionaliteit van Tregs en cytokine productie tussen kinderen gediagnosticeerd met astma en gezonde kinderen.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van het aantal, phenotype en functionaliteit van reguloire T cellen en cytokines geproduceerd in het perifere bloed van kinderen gediagnosticeerd met astma.

Onderzoeksopzet

Het is een pilotstudie met in vitro studies op perifere bloed van kinderen gediagnosticeerd met astma en kinderen zonder astma (gezonde controle groep).

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor de proefpersonen in deze studie worden verwaarloosbaar beschouwd. De bloedafnames zullen waar mogelijk worden gecombineerd met bloedafnames voor routine onderzoek en in geval van de controle groep zal de bloedafname plaatsvinden wanneer zij onder narcose zijn. Er zal voor deze studie maximaal 2 maal 20ml bloed worden afgenomen (op 2 afzonderlijke tijdstippen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 AE Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 AE Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose astma langer dan 1 jaar
Gebruik van inhalatie corticosteroiden meer dan 1 jaar
Longfunctiereversibiliteit van meer dan 10%
RAST onderzoek gedaan
OF
Geen astma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van systemische immuunmodulerende medicatie op moment van bloedafname en/of 6 weken daarvoor.
Actieve infectie ten tijde van bloedafname en/of gebruik van antibiotica ten tijde van de bloedafname.
OF
Allergieën en auto-immuunziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL19836.041.07