

Gebruik van Broncho-alveolaire lavage enzymlinked immunospot (ELISPOT) bij de diagnostiek van duivenmelkerslong.

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair eindpunt : Meten lymfocytair reactie bij patiënten met verdenking duivenmelkerslong middels ELISPOT techniek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAL Immunologische Respons om de duivenmelkerslong te Detecteren/ BIRD

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

duivenmelkerslong, extrinsieke allergische alveolitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: stichting wetenschappelijk onderzoek diaconessenhuis Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIRD, Bronchoalveolaire lavage, Duivenmelkerslong, Enzymlinked immunospot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metten van de ELISpot reactie op cellen verkregen uit de BAL vloeistof bij
patienten met een klinisch zeer sterke verdenking op *duivenmelkerslong*

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek bij patienten met actieve pulmonale tuberculose blijkt dat de lymfocyten die dan in de BAL vloeistof aanwezig zijn in sterke mate reageren op tuberculose specifieke antigenen. Dit maakt dat de onderzoekers willen bezien of bij duivenmelkerslong hetzelfde fenomeen optreedt. Duivenmelkerslong is een zogenaamde extrinsieke allergische alveolitis. Kenmerkend voor deze afwijking is een sterk toegenomen aantal lymfocyten in de BAL vloeistof. Bij 1 patient is deze hypothese getest en uit de experimenten blijkt dat de Elispot BAL met duivenantigeen inderdaad werkt.

Doel van het onderzoek

Primair eindpunt :

Metten lymfocyttaire reactie bij patienten met verdenking duivenmelkerslong middels ELISPOT techniek.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie; 10 van duivenmelkers longziekte verdachte patienten en 10 patienten die om andere redenen een bronchoscope met BAL moeten ondergaan. Open studie, laboratoriumbepalingen (Elispot en precipitines) worden wel geblindeerd uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Bronchoscopie wordt relatief makkelijk ondergaan. Er lijkt wel een relatie tussen leeftijd en belasting te bestaan.

Koorts , infectie en bloedingsrisico na bronchoscopie met bronchoalveolaire lavage.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3508 TG Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3508 TG Utrecht
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)

Alle patiënten met verdenking extrinsieke allergische alveolitis door duiven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten < 18 jaar en wilsonbekwame patiënten.

Patiënten die corticosteroiden of andere immuunsuppressiva gebruiken voor de bronchoscopie.

Patiënten die geen informed consent kunnen lezen en ondertekenen.

Patiënten bij wie een BAL technisch niet mogelijk is of gecontraïndiceerd.

Ontbreken van vitale gegevens om de klinische verdenking duivenmelkerslong te kunnen stellen, namelijk: geen contact met duiven, geen thoraxfoto gemaakt door behandelend arts.

Voor de controlegroep: het in bezit hebben of gehad hebben van duiven

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:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01237145
CCMO	NL33463.075.10