

Vingerafdrukken van inflammatoire subtypen in astma

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij veronderstellen dat exhaled molecular profiling op basis van *breathprints* gemaakt door de eNose:1. eosinofiel astma van niet-eosinofiel astma kan discrimineren2. geassocieerd is met individuele biomarkers en proteomic profielen uit geïnduceerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inflammatoire subtypen in astma

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma, chronisch ontstoken luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, biomarker, eosinofiel, subtype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

eNose breathprints van patienten met eosinofiel astma en patienten met niet-eosinofiel astma

Secundaire uitkomstmaten

- * Specifieke moleculaire componenten geassocieerd met eosinofiel- en niet-eosinofiel astma bepaald door GC-MS
- * Individuele biomarkers en proteomic profielen van sputum, bloed, urine, neuslavage en neusbipten voorspellend voor eosinofiel- en niet-eosinofiel astma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma kan onderverdeeld worden in eosinofiel astma en niet-eosinofiel astma, afhankelijk van het percentage eosinofielen in het sputum. Klinische follow-up studies hebben laten zien dat subfenotyperen van astma op basis van inflammatie ten goede kan komen aan het optimaliseren van therapie en disease outcome. Sputum inductie met hypertonische zoutoplossing wordt gezien als een betrouwbare non-invasieve methode om het subtype inflammatie vast te stellen en om te monitoren. Echter, analyse van sputum wordt beperkt doordat laboratorium faciliteiten vereist zijn en resultaten zijn niet meteen bekend. Beter en makkelijker te verkrijgen markers van inflammatie zijn nodig. De techniek van de elektronische neus (eNose) combineert een non-invasieve methode met een snelle analyse van vluchtig organische stoffen in de uitgeademde lucht. Wij hebben in studie laten zien dat de eNose kan discrimineren tussen patienten met astma, patienten met COPD, en gezonde controles. Hierdoor hebben we laten zien dat de elektronische neus mogelijk een methode is die het monitoren van astma patienten in de toekomst verbeterd, voor arts en patient.

Doel van het onderzoek

Wij veronderstellen dat exhaled molecular profiling op basis van *breathprints*

gemaakt door de eNose:

1. eosinofiel astma van niet-eosinofiel astma kan discrimineren
2. geassocieerd is met individuele biomarkers en proteomic profielen uit geïnduceerd sputum, bloed, urine, neuslavage en neusbiopten

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek bestaande uit 2 bezoeken. Bezoek 1: screenen van klinische karakteristieken. Bezoek 2: verzamelen van materialen dmv sputum inductie, uitgeademde lucht, bloedprikken, neuslavage, 4 neusbiopten, en urine.

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie zitten geen grote risico's verbonden en eventueel onbehagen zal minimaal zijn door de betrokkenheid van gekwalificeerd personeel tijdens alle procedures. Bloedprikken en het afnemen van 4 neusbiopten zijn de enige invasieve onderzoeken, waarvan de risico's minimaal zijn. Patienten zelf zullen niet profiteren van deze studie, maar in de toekomst zouden astmapatienten kunnen profiteren van de uitkomsten van dit onderzoek. Toename van kennis van verschillende subfenotypes van astma zal meehelpen aan het ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden (bv eNose en GC-MS) en therapie. De balans tussen het risico voor de patient (laag) en het mogelijke voordeel voor deze groep patienten (potentieel groot) rechtvaardigen dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- * Leeftijd >18 jaar
- * Klinisch beeld van astma
- * Bronchiale hyperreactiviteit, aangetoond door een positieve methacholine test (PC20*8 mg/ml) OF
- * Reversibiliteit (FEV1 na salbutamol * 12% predicted)
- * * 500 ug inhalatie corticosteroiden fluticasone, of equivalent
- * Niet-rokend of >12 maanden geleden gestopt en < 10 packjaren
- * Geen afwijkingen of therapie welke een verhoogde bloedingsneiging met zich mee brengen
- * Geen andere klinisch significante afwijkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verandering in de dosis ICS in de 4 weken voorafgaand aan de screening
- * Een kuur orale corticosteroiden, antibiotica of een luchtweginfectie in de 4 weken voorafgaand aan de screening
- * Gebruik van anti-leukotrienen, chromoglycaat, anti-cholinergica in de 4 weken voorafgaand aan de screening
- * Zwangerschap
- * Andere ziekte of conditie die de studie mogelijk in de weg zou zitten, of waardoor er een verhoogd risico voor de proefpersoon ontstaat, beoordeeld door de arts-onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	40
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

CCMO

ID

NL30897.018.09