

Een vergelijkend onderzoek naar de in vitro effecten van het combinatiepreparaat Citrus e fructibus / Cydonia e fructibus versus de monopreparaten Citrus e fructibus en Cydonia e fructibus op immunologische parameters van seizoensgebonden allergische rhinitis

Gepubliceerd: 13-07-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire doelstelling: Onderzoek naar het verschil in effect van de 3 onderzoeksproducten (1. Citrus e fructibus / Cydonia e fructibus als een geheel versus de aparte preparaten 2. Citrus e fructibus en 3. Cydonia e fructibus) op de veranderingen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34748

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vitro effecten van Citrus/Cydonia versus alleen Citrus of alleen Cydonia

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hooikoorts, Seizoensgebonden allergische rhinitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: WALA Heilmittel GmbH

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokine, PMBCs, Seizoensgebonden hooikoorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse in PBMCs:

- Proliferatie capaciteit
- Levensvatbaarheid van de cel
- Cel toxiciteit
- Totale productiecapaciteit van seizoensoegebonden allergische rhinitis

gerelateerde cytokinen: IL-10, IL-12, IL-1 β , TNF α , IFN- γ , IL-5, IL-13, IL17A

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huisartsenpraktijk van, voornamelijk antroposofische artsen, wordt sinds meer dan 80 jaar het middel Citrus/ Cydonia als subcutane injectie of neusspray voorgeschreven. Uit een enquête onder een groep van 39 voorschrijvende Nederlandse huisartsen (De Bruin & Baars, 2001) blijkt naar de klinische ervaring van deze huisartsen dat de subcutane behandeling met Citrus/Cydonia ampullen het meest effectief is. Naar hun ervaring (a) is er veelal sprake van een blijvend effect van de Citrus/ Cydonia behandeling

d.w.z. dat de patiënten na de behandeling blijvend minder of geen klachten hebben, (b) treedt het effect binnen twee weken tot drie maanden behandeling op, (c) is het effect optimaal na meerdere jaren van behandeling. Tevens blijkt uit de enquête dat van de behandeling met Citrus/Cydonia een groter effect verwacht kan worden als dit preventief (voor aanvang van het pollenseizoen) bij de patiënten toegediend wordt. De eerste positieve effecten van Citrus/ Cydonia in een effectonderzoek onder 13 patiënten met (a) een graspollen allergie, (b) een gemiddelde hooikoorts voorgeschiedenis van negen jaar, en (c) de noodzaak van het gebruiken van antihistaminica in verband met de ernst van de klachten, zijn inmiddels gepubliceerd (Baars & De Bruin, 2005). Recent vooronderzoek naar de immunostimulatie van bloed van gezonde en hooikoorts donoren toonde aan dat Citrus/ Cydonia een immunoregulatorisch effect induceert, waarmee het sterk immuunmodulerend is en allergeen-specifieke Th2 cellen kan verminderen. Dit is in lijn met de langdurige klinische ervaringen met het geneesmiddel (Baars & Savelkoul, 2008). De conclusie uit het vooronderzoek is dat het geneesmiddel Citrus/Cydonia de verstoorde immuunbalans van patiënten met allergische rhinitis kan herstellen. Verdere studies zijn noodzakelijk om specifiek de synergistische werking van het combinatiepreparaat Citrus/Cydonia in vitro op de immunologische parameters te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Onderzoek naar het verschil in effect van de 3 onderzoeksproducten (1.Citrus e fructibus / Cydonia e fructibus als een geheel versus de aparte preparaten 2. Citrus e fructibus en 3. Cydonia e fructibus) op de veranderingen van SAR gerelateerde immunologische parameters in PMBCs geïsoleerd uit het bloed van hooikoortspatiënten.

Secundaire doelstelling:

Onderzoeken of er statistisch significante verschillen zijn tussen elk van de 3 onderzoeksgroepen op de veranderingen van immunologische parameters in PMBCs geïsoleerd danwel uit het bloed van hooikoortspatiënten dan wel uit gezonde proefpersonen.

Onderzoekopzet

Een vergelijkende in vitro laboratorium-studie met mononucleaire cellen uit het perifere bloed (PBMCs), geïsoleerd uit het bloed van de deelnemers

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke bijwerkingen die tijdens de bloedafname voor dit onderzoek verwacht kunnen worden zijn de normaal voorkomende geringe risico's van bloedafnames. De belasting voor de patiënten is minimaal omdat er slechts 1 maal een geringe hoeveelheid bloed wordt afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

WALA Heilmittel GmbH

Badstr. 62
73087 Bad Boll
DE

Wetenschappelijk

WALA Heilmittel GmbH

Badstr. 62
73087 Bad Boll
DE

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)

SAR patienten:

- Toestemmingsverklaring
- Man en Vrouw
- Leeftijd: ≥ 18 jaar < 60 jaar.
- Seizoensgebonden allergische rhinitis:
 - duur van tenminste 2 jaar.
- In de serologie een hoge RAST voor graspollen en berkenpollen(≥ 2)

- Bekend zijn met alle van de volgende symptomen: niezen, jeuk neus, verstopte neus en loopneus.
- De ernst van tenminste drie van de vier symptomen moet ≥ 2 zijn, waarbij 0=niet aanwezig tot 3= ernstig.
- De noodzaak om in voorgaande jaren (minimaal twee jaar) antihistamine en/ of corticosteroiden therapie te gebruiken. ;Gezonde vrijwilligers:
- Toestemmingsverklaring
- Man en Vrouw
- Leeftijd: ≥ 18 jaar < 60 jaar
- In de serologie een RAST voor zowel graspollen als berkenpollen = 0
- Afwezigheid van nasale symptomen tijdens het pollenseizoen: niezen, jeukende neus en loopneus
- Niet bekend met een voorgeschiedenis met seizoensgebonden allergische rhinitis tijdens de laatste 2 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

SAR Patienten

- Chronische inflammatoire autoimmuunziekten, zoals diabetes mellitus type 1, reumatoïde arthritis, multiple sclerose, psoriasis of de ziekte van Crohn
- Allergie (hypersensitiviteit) voor een van de bestanddelen van Citrus e fructibus / Cydonia e fructibus
- Astma
- Gebruik van andere Citrus en/of Cydonia bevattende extracten gedurende de 2 jaar voorafgaande aan dit onderzoek
- Gebruik van cromoglycaten gedurende de laatste maand voor de start van de studie
- Gelijktijdige farmacologische behandeling tegen seizoensgebonden allergische rhinitis zoals antihistamines, corticosteroiden of andere preparaten gedurende de laatste 2 weken voorafgaande aan het onderzoek
- Anti-allergische immunotherapie in de voorgeschiedenis
- Deelname in een andere gelijktijdige studie of klinische studie in de 4 weken voorafgaand aan de bloedafname voor het onderzoek
- Zwangerschap of borstvoeding
- Ernstige ziekte (e.g. hart, lever of nierziekte)
- Drugs, alcohol en/of andere medicatie verslaving;Gezonde vrijwilligers:
- Chronische inflammatoire auto-immuunziekten, zoals bv. type I Diabetes Mellitus, Reumatoïde Arthritis, Multiple Sclerose, psoriasis, of de ziekte van Crohn.
- Allergie (hypersensitiviteit) voor een van de bestanddelen van Citrus e fructibus / Cydonia e fructibus
- Deelname in een andere gelijktijdige studie of klinische studie in de 4 weken voorafgaand aan de bloedafname voor het onderzoek
- Zwangerschap of borstvoeding
- Ernstige ziekte (e.g. hart, lever of nierziekte)

-Drugs, alcohol en/of andere medicatie verslaving

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL30944.081.10