

EXIRA-studie: Onderzoek naar remmende receptoren bij allergische rhinitis

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De expressie van inhibitoire receptoren op immuuncellen in de luchtwegen van patiënten met allergische rhinitis te onderzoeken en te vergelijken met personen met infectieuze rhinitis. Een tweede doel is om het verband tussen de expressie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXIRA

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische rhinitis, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische rhinitis, LAIR-1, leukocyten, receptor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Expressie van inhibitoire receptoren ((LAIR-1, SIRT-1, CD200R, CTLA-4, SIRP- α) op leukocyten in perifere bloed en neusspoelsel
- Verandering in inhibitoire receptorexpressie in neusspoelsel tijdens het beloop van de aandoening

Secundaire uitkomstmaten

- Flow cytometrie zal worden gebruikt om de expressie van inhibitoire receptoren gedurende het beloop van de ziekte te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische rhinitis is een veel voorkomende chronische aandoening bij kinderen en volwassenen. Hoewel de klachten en symptomen mild lijken, is er sprake van grote economische gevolgen. The pathogenese is uitgebreid onderzocht, maar nog niet volledig begrepen. Er wordt gedacht dat een verstoring van de immuunregulatie een belangrijke rol speelt. De hypothese van het onderzoek is dat allergische rhinitis gepaard gaat met een verlaagde expressie van inhibitoire receptoren. De aandacht van de onderzoeksgroep gaat speciaal uit naar leukocyte-associated immunoglobulin-like receptor 1 (LAIR-1)

Doel van het onderzoek

De expressie van inhibitoire receptoren op immuuncellen in de luchtwegen van patiënten met allergische rhinitis te onderzoeken en te vergelijken met personen met infectieuze rhinitis. Een tweede doel is om het verband tussen de expressie van inhibitoire receptoren en de ernst van de ziekte tijdens de ziekte te bepalen.

Onderzoeksopzet

Observationeel patiënt-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het gaat om een observationeel, invasief onderzoek gaat, maar er zijn geen (ernstige) bijwerkingen te verwachten.

-Veneus bloed (10mL) zal door middel van een venapunctie worden afgenomen.

-Neusslijm wordt door middel van niet-invasieve neusaspiratie worden afgenomen.

Bij deze procedure wordt slijm uit de neus gezogen. De belasting voor de proefpersoon is klein. Er zijn geen complicaties beschreven bij deze procedure.

Het ongemak tijdens deze procedure wordt onderzocht bij 7 proefpersonen met allergische rhinitis en 7 proefpersonen met infectieuze rhinitis door een onafhankelijk onderzoeksverpleegkundige of onderzoeker in het ziekenhuis. Hiervoor wordt een visuele schaal (visual analogue scale) gebruikt, waarbij proefpersonen wordt gevraagd om het ongemak uit te drukken in een cijfer (0-10). Voorafgaand aan, tijdens en 5 minuten na aspiratie zal aan de proefpersoon gevraagd worden om het ongemak te beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090, Kamer E4.133.1

3508 AB Utrecht

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090, Kamer E4.133.1

3508 AB 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)

- Leeftijd tussen 18-35 jaar
- Geen ernstige co-morbiditeit, behalve allergische symptomen
- Bewezen allergische rhinitis (gebaseerd op klinische evaluatie door een arts of door middel van een positieve RAST), waarbij ten minste neusklachten aanwezig zijn.
- Last van hooikoorts of allergisch voor pollen of gras of schimmel of huisstof of huisstofmijt of dieren)
- Goede beheersing van de Nederlandse taal
- Bereidheid tot het ontvangen van bezoek aan huis.;Controles
- Gezonde individuen met neusverkoudheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen ernstige co-morbiditeit
- Geen andere infectie tijdens het bezoek aan het ziekenhuis
- Immunologische, nasale aandoening (syndroom van Churg-Strauss, syndroom van Sjögren, systemische lupus erythematosus, sarcoïdose, ziekte van Wegener)
- Gebruik van corticosteroïden neusspray in de afgelopen maand voorafgaand aan het ziekenhuis bezoek.
- Gebruik van orale corticosteroïden in de afgelopen maand voorafgaand aan het ziekenhuisbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2012
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2011
Soort:	Eerste indiening
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	NL37135.041.11