

Korte koude droge lucht voor provocatie van nasale hyperreactiviteit bij chronische rhinitis patiënten

Gepubliceerd: 23-04-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Door middel van een nasale provocatie met droge koude lucht, wordt een nasale reactie uitgelokt. Er wordt gekeken naar de verschillen in de klinische reactie tussen de allergische en niet-allergische rhinitis patiënten en gezonde proefpersonen. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Korte Koude Droge Lucht provocatie (KKDL)

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

overgevoeligheid neusslijmvliezen, vasomotore rhinitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergische rhinitis, Klinische symptomen, Nasale hyperreactiviteit, Nasale provocatie koude droge lucht (kort), Niet-allergische rhinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomst parameters (symptoomscore en neusdoorgankelijkheid):

Symptoomscore:

1.Symptoomscore gemeten door middel van een Visual Analogue Scale (VAS) op een schaal van 100 mm voor de klachten loopneus, verstopte neus, jeuk in de neus, branderigheid of pijn. (1 minuut voor en 1 minuut na provocatie) Een voorbeeld:

No symptoms

Worst possible symptoms

2.Symptoomscore gemeten door middel van een Rhinitis Symptoom Score (RSS) waarbij een 0 gescoord wordt voor geen klachten, een 1 voor lichte klachten en een 2 voor matig ernstige klachten, Ook voor de RSS worden de klachten loopneus, verstopte neus, jeuk in de neus, branderig gevoel of pijn gemeten. (ook hier 1 minuut voor en 1 minuut na provocatie) Een voorbeeld:

Symptoom score Geen (0) Mild (1) Matig-ernstig (2)

Loopneus

Verstopte neus

Jeuk in de neus

Niezen

Branderig gevoel/pijn

Neusdoorgankelijkheid:

Een 'InCheck ' piek nasale inspiratoire stroom' meter (PNIF) zal worden gebruikt om een geforceerde inspiratoire piekstroom door de neus te verkrijgen. Drie maximale inspiratoire pogingen zullen worden verricht en de hoogste waarde zal worden vastgelegd. Neusdoorgankelijkheid wordt 1 minuut voor en 1 minuut na provocatie gemeten door middel van de Peak Nasal Inspiratory Flow Meter (PNIF).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinitis is een veelvoorkomende aandoening, die een grote invloed kan hebben op de kwaliteit van leven van patiënten. Voor een groot deel is de

pathofysiologie van deze aandoening nog steeds onverklaard. Met name de rol van nasale hyperreactiviteit bij de verschillende typen patiënten is onduidelijk. Hypothesen zijn dat hier sprake is van een neurologische disbalans, een inflammatoire aandoening of verborgen lokale allergie. Aanvankelijk werd nasale hyperreactiviteit in het bijzonder genoemd als een verschijnsel bij niet-allergische rhinitis patiënten, maar inmiddels zijn er steeds meer aanwijzingen dat ook bij allergische rhinitis patiënten hyperreactiviteit, naast de IgE gemedieerde allergie, een rol in de klachten speelt.

Doel van het onderzoek

Door middel van een nasale provocatie met droge koude lucht, wordt een nasale reactie uitgelokt.

Er wordt gekeken naar de verschillen in de klinische reactie tussen de allergische en niet-allergische rhinitis patiënten en gezonde proefpersonen. De verschillen in klinische uitkomst parameters worden gemeten door scoring van de neusklachten met behulp van de Visual Analogue Scale (VAS-score) en de numerieke rhinitis symtoomscore. (RSS) De doorgankelijkheid van de neus door middel van de Peak Nasal Inspiratory Flow-meting (PIF).

Onderzoeksopzet

Drie groepen van 30 personen, waarvan 30 allergische rhinitis patiënten, 30 niet-allergische rhinitis patiënten en 30 gezonde controles worden geïnccludeerd. Deels zullen deze patiënten (en gezonde controles) worden verkregen uit de eerdere NAR studie en andere allergie gerelateerde studies vanuit de KNO AMC research, deels zullen wij patiënten benaderen die de afgelopen jaren de poli KNO bezochten met klachten van chronische rhinitis en bij wie om die reden een allergieonderzoek werd verricht en die tijdens het allergieonderzoek hebben aangegeven dat zij bereid zijn te participeren in onderzoek.

Allergie zal al dan niet worden aangetoond door middel van een huidpriktest volgens GA2LEN standaard met de 18 meest voorkomende inhalatie allergenen. Bij de niet-allergische rhinitis patiënten en gezonde controles dient de huidpriktest behoudens de positieve controle negatief te zijn. Bij de allergische rhinitis patiënten dient sprake te zijn van allergie voor minimaal 1 van de onderzochte inhalatie allergenen, naast de positieve controle. Chronische rhinitis patiënten moeten minimaal 1 jaar klachten hebben van de neus, waaronder minimaal 1 van de volgende klachten: rhinorrhoea (loopneus) , verstopte neus (nasale congestie), jeuk in de neus, niezen of branderig gevoel/pijn. De klachten moeten door de patiënt minimaal als storend worden ervaren.

Patiënten zullen worden gevraagd om vanaf 4 weken voor het bezoek te stoppen met een eventueel gebruikte corticosteroïden neusspray, en vanaf 3 dagen voor het bezoek dient een eventueel gebruikt antihistaminicum (in spray of

tabletform) te worden gestaakt.

Het bezoek zal bestaan uit een screening en allergieonderzoek (huidpriktest). (duur ongeveer 60 minuten) Bij dit screeningsbezoek worden de demografische kenmerken en eventuele rhinitis klachten van de patiënt in kaart gebracht, de KNO en algemene medische voorgeschiedenis en eventueel medicatiegebruik. Daarnaast zal een kort algemeen lichamelijk onderzoek en een KNO onderzoek plaatsvinden.

Hierna zal het provocatie gedeelte plaatsvinden. (Duur ongeveer 20 minuten) Dit bestaat uit een 1 minuut voor de provocatie in te vullen Visual Analogue Scale (VAS) voor 5 verschillende neusklachten (loopneus, verstopte neus, niezen, jeuk in de neus, branderig gevoel/pijn) en een Rhinitis Symptoom Score (RSS) voor dezelfde 5 verschillende neusklachten. Tevens zal een Peak Nasal Inspiratory Flow Meting (PNIF) worden afgenomen voor het bepalen van de neus doorgankelijkheid. Hierna zal provocatie gedurende 15 minuten plaatsvinden waarbij de patiënt door middel van een siliconen masker over de neus koude droge lucht inademt met een gemiddelde temperatuur van minus tien graden Celcius met een flow van 25 L/min op een zelfde wijze zoals beschreven door Braat et al in 1997.

Na deze 15 minuten zal 1 minuut na provocatie de patiënt opnieuw worden gevraagd de Visual Analogue Scale (VAS) en Rhinitis Symptoom Score (RSS) in te vullen en zal opnieuw een Peak Nasal Inspiratory Flow Meting (PIF) worden verricht.

Hierna zal het bezoek beëindigd zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle drie de groepen zullen een nasale provocatie met droge koude lucht ondergaan gedurende 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met rhinitisklachten dienen een maand voor deelname hun neusspray te staken. Tot 48 uur voor het bezoek zullen ze hun antihistaminica staken. De kans bestaat dat de rhinitisklachten hierdoor enigzins verergeren. Indien staken van de medicatie niet mogelijk blijkt, is deelname aan het onderzoek niet mogelijk.

Iedereen bezoekt de AMC KNO research voor een bezoek gedurende ongeveer 1,5- 2 uur waarbij de huidpriktest, de screening en de nasale provocatie plaats vinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

mannen en vrouwen van 18 t/m 68 jaar
ondertekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van corticosteroiden in de 4 weken voor deelname en tijdens de studie
Anatomische afwijkingen die de nasale functie beïnvloeden
Gebruik van nasale medicatie

Neus- of neusbijholtechirurgie in de 3 maanden vooraf aan het onderzoek
Gebruik van antihistaminica in de 48 uur voor elk bezoek
Recente bovenste-luchtweg infectie
Ernstige of onstabiele co-morbiditeit
Asthma
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
Actuele nasale polyposis of een voorgeschiedenis van polyposis
Roken
Onvermogen tot het volgen van instructies of het voltooien van alle studiebezoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2012
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2012
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	ID
CCMO	NL39904.018.12