

Onderzoek naar mechanismes die leiden tot bronchiale hyperreactiviteit bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 16-05-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Onderzoeken van de aanwezigheid van en uitgebreidheid van kleine luchtweg pathologie in deelnemers met asymptomatische BHR, patiënten met asthma en controles zonder BHR
Specifieke vraagstellingen: 1) Hebben deelnemers met asymptomatische BHR minder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BHR en kleine luchtwegen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, overgevoelige luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, asymptomatisch, bronchiale hyperreactiviteit, Kleine luchtwegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perifere luchtwegweerstand gemeten met IOS

Secundaire uitkomstmaten

Perifere luchtwegweerstand gemeten met IOS tijdens provocatietest

Overige parameters voor kleine luchtwegpathologie:

- FEF25-75
- alveolaire NO
- RV, RV/TLC

mRNA expressie gemeten in neusslijmvlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiale hyperreactiviteit (BHR) is een kenmerk van astma. Er zijn ook mensen met asymptomatische BHR. Deze mensen ervaren geen klachten, maar bij eerder onderzoek zijn wel aanwijzingen gevonden voor verhoogde inflammatie en remodelling van de luchtwegen. Ook zou asymptomatische BHR een verhoogd risico geven voor het ontwikkelen van astma. Recent onderzoek wijst aan dat afwijkingen in de kleine luchtwegen (<2mm) in belangrijke bijdraagt aan de klachten van astmapatienten. Onze hypothese is dat mensen met asymptomatische BHR geen respiratoire symptomen hebben, omdat ze minder afwijkingen in de kleine luchtwegen hebben dan astmapatienten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de aanwezigheid van en uitgebreidheid van kleine luchtweg pathologie in deelnemers met asymptomatische BHR, patiënten met asthma en controles zonder BHR

Specifieke vraagstellingen:

- 1) Hebben deelnemers met asymptomatische BHR minder kleine luchtweg pathologie dan patiënten met astma?
- 2) Hebben deelnemers met asymptomatische BHR meer kleine luchtweg pathologie dan gezonde controles zonder BHR

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met 3 onderzoeksgroepen

-Asthma

-Deelnemers met asymptomatische BHR

-Controles zonder BHR

In de groepen wordt in de groepen longfunctieonderzoek verricht. Ook wordt een bronchiale provocatieproef met metacholine verricht, waarbij tijdens de test benauwdheid en IOS gemeten wordt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek voor de patient zal zeer beperkt zijn. Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 4 uur verdeeld over 2 bezoeken. De onderzoeken zijn ook weinig belastend voor de deelnemers. Bij de provocatietest kan enige benauwdheid optreden en bij het afnemen van de neusbrush kan een bloedneus ontstaan.

Dit onderzoek kan inzicht geven in het ontstaan van klachten in astma en het verband tussen deze klachten en afwijkingen in kleine luchtwegen. Deze kennis kan gebruikt worden voor betere behandelingen voor astmapatiënten (bijvoorbeeld door inhalatiemedicatie die specifiek ontwikkeld is om in de kleine luchtwegen te komen)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001

9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Inclusiecriteria voor asymptomatische deelnemers zonder BHR:

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- FEV1 > 80% predicted post bronchodilator.
- PC20 methacholine ≤ 8 mg/ml.
- Geen voorgeschiedenis van astma of eerder gebruik van astmamedicatie;

Inclusiecriteria voor asymptomatische deelnemers zonder BHR

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- FEV1 > 80% predicted post bronchodilator.
- PC20 methacholine > 8 mg/ml.
- Geen voorgeschiedenis van astma of eerder gebruik van astmamedicatie;

Inclusiecriteria voor astma patienten:

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- FEV1 > 80% predicted.
- PC20 methacholine ≤ 8 mg/ml.
- Dokters diagnose van astma
- Geen voorgeschiedenis van COPD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van inhalatie of orale steroïden, antihistaminica, nedocromil, theophylline, leukotrien antagonists of langwerkende beta-agonists for at least three weeks before the start of the study.
- Een andere ziekte die de uitkomsten van de studie kan beïnvloeden (beoordeeld door de onderzoeker)
- FEV1 <1.2 liter.
- Een luchtweginfectie binnen 4 weken voor het begin van de studie

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-05-2012
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL40013.042.12
Ander register	volgt