

UBIOPRED: Het begrijpen van ernstig astma.

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

* Het karakteriseren van patiënten met ernstig astma op basis van klinische kenmerken, fysiologische- en biomarker profielen, en om deze te vergelijken met patiënten met een milde tot ernstige vorm van astma, en gezonde controles.* Het herhalen van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UBIOPRED: het begrijpen van ernstig astma

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Ernstig astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU, Innovative Medicines Initiative (IMI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, biomarker, fenotype, vingerafdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal klinische-, functionele-, cellulaire-, moleculaire- en door de patiënt geobserveerde resultaten integreren om als het ware een *vingerafdruk* van alle verschillende typen astma te maken. Voor elk kenmerk zijn enkele onderzoeksmaten geselecteerd met de volgende doeleinden:

- * Het vertalen van karakteristieken van patiënten met ernstig astma naar meerdere vingerafdrukken van de verschillende typen astma, en om deze kenmerken te vergelijken met mild- tot matig ernstige astmatici en gezonde controles
- * Het mogelijk maken van de verbinding tussen moleculaire aanknopingspunten voor medicatietherapie met de pathofysiologie van ernstig astma
- * Het ontwikkelen van classificaties en voorspellers gebaseerd op de integratie van alle data die verzameld is bij ernstig astmapatiënten. Dit zal de basis vormen voor de fenotypische vingerafdrukken.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De groep patiënten met ernstig astma is een heterogene groep. Deze patiënten hebben frequent exacerbaties en progressieve luchtweg obstructie ondanks optimale therapie. De ontwikkeling van nieuwe medicijnen voor deze groep wordt bemoeilijkt door de heterogene pathogenese, door geen overeenstemming in diagnostische criteria, door het niet kunnen vertalen van humane- en dierexperimentele modellen naar de effectiviteit van medicijnen, en door afwezigheid van biomarkers die de therapeutische effectiviteit kunnen voorspellen.

Het doel van U-BIOPRED is om deze knelpunten in de ontwikkeling van nieuwe medicatie voor patiënten met ernstig astma weg te nemen door een strategie gebaseerd op een onbevooroordeelde analyse van multi-dimensionele invasief- en niet-invasief verkregen biomarkers (vingerafdruk van alle typen astma).

Doel van het onderzoek

- * Het karakteriseren van patiënten met ernstig astma op basis van klinische kenmerken, fysiologische- en biomarker profielen, en om deze te vergelijken met patiënten met een milde tot ernstige vorm van astma, en gezonde controles.
- * Het herhalen van bovenstaande metingen bij de groep met ernstig astma tijdens een longitudinaal follow-up bezoek en tijdens ernstige exacerbaties, en om deze metingen te vergelijken met de baseline metingen.
- * Het gebruiken van de baseline- en longitudinale metingen om vingerafdrukken van alle typen astma te maken door het combineren van hoog dimensionele datasets door middel van een systeem biologische benadering
- * Het ontwikkelen van fenotypische vingerafdrukken die het begrip in de kliniek zullen verbeteren, en die gebruikt zullen worden om de vooruitgang en de effectiviteit van interventies te bepalen

Onderzoeksopzet

Multi-centra prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De bronchoscopie, inclusief de nasale brushes worden protocollair uitgevoerd door een ervaren longarts. Deze ingrepen worden op dezelfde wijze uitgevoerd, zoals een patiënt dat in de alledaagse praktijk ook ondergaat. Uit verschillende wetenschappelijke onderzoeken is verder aangetoond dat dit in het algemeen veilige ingrepen zijn en dat bijwerkingen als gevolg hiervan niet vaak voorkomen. Deze maatregelen en het belang van het beter begrijpen van zowel specifieke subfenotypes en de pathofysiologie van astma, zodat mogelijk in de toekomst nieuwe therapieën voor astma ontwikkeld zullen worden, rechtvaardigen het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

1. In staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming voorafgaand aan participatie in de studie te geven, De geïnformeerde toestemming moet voorafgaand aan welke studieprocedures worden verkregen.
2. Mannen en vrouwen in de leeftijd van 18 jaar of ouder bij start van het onderzoek.
3. In staat om de gehele studie en alle metingen af te ronden.
4. In staat om op voldoende niveau onderzoek verwante materialen te lezen, te begrijpen en in te vullen.;De aanvullende in- en exclusie criteria per cohort staan genoemd op pagina 28-34 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Op basis van het medisch gesprek, lichamelijk onderzoek of screening gevonden risico door de verantwoordelijke arts ongeschikt bevonden voor deelname.

2. Voorgeschiedenis van allergie (medicatie of anders) die, naar de mening van de verantwoordelijke arts, een contraindicatie vormen voor deelname.
3. Proefpersoon is zwanger e/o geeft borstvoeding tot 6 weken post - partum of 6 weken onderbreking van de borstvoeding.
4. Deelname aan studie met een nieuw experimenteel geneesmiddel of deelname aan een studie met invasieve procedures.
5. Risico op het niet na kunnen leven van de studieprocedures.
6. Thans aanwezige psychiatrische aandoening of voorgeschiedenis van onbekwaam makende psychiatrische aandoening
7. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een hogere of lagere luchtweginfectie (inclusief een verkoudheid) binnen 2 weken van de baseline beoordelingen; De aanvullende in- en exclusie criteria per cohort staan genoemd op pagina 28-34 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2011
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
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	NL32361.018.10