

Het ontwikkelen van een klinische test om het inflammatoire fenotype van astma te bepalen

Gepubliceerd: 26-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. Onderzoeken of antistoffen gericht tegen actieve α 1/ α 2-integrins (CD29/CD18) en Fc γ RII (CD32) van geprimeerde eosinofielen het mogelijk maakt om de diagnose eosinofiel astma te stellen met als referentietest...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIR

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma, bronchiale hyperreactiviteit, ontstekingsziekte van de long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, bloedtest, fenotype, sputumtest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Onderzoeken of antistoffen gericht tegen actieve $\beta 1/\beta 2$ -integrins (CD29/CD18) en Fc γ RII (CD32) van geprimeerde eosinofielen het mogelijk maakt om de diagnose eosinofiel astma te stellen met als referentietest sputuminductie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het onderzoeken van de toepasbaarheid van antistoffen gericht tegen actieve $\beta 1/\beta 2$ -integrins en Fc γ RII in symptomatische astma patienten als test om de diagnose eosinofiel versus non eosinofiel astma te stellen.

2. Het bepalen van specifieke eiwit profielen in het serum van astma patienten door proteomics voor het ontwikkelen van een diagnostische test.

3. Het onderzoeken van de testkarakteristieken van deze nieuwe test in vergelijking met FENO.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergisch astma wordt gekenmerkt door benauwdheid en ontsteking van de luchtwegen. Bij astmapatiënten reageert het immuunsysteem op een onschuldige allergische prikkel, bijvoorbeeld op huisstofmijt. Inmiddels is bekend dat het immuunsysteem per astmapatiënt verschillend kan reageren. Er zijn dus verschillende vormen van astma die ook anders behandeld moeten worden. Het probleem is dat er op dit moment geen test is die op een makkelijke manier de

verschillende vormen van astma kan onderscheiden. Dit onderzoek zal zich richten op het ontwikkelen van een nieuwe, simpele test die dit kan doen.

Hypothese: verschillende vormen van astma kunnen worden geïdentificeerd via de analyse van de activatiestaat van ontstekingscellen in bloed. Deze nieuwe test is een goed alternatief voor sputum inductie. Analyse van de eiwitsamenstelling van bloed van de aldus gediagnosticeerde patiënten zal vervolgens kunnen leiden tot een klinische test die eenvoudig kan worden uitgevoerd op ingevroren materiaal.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of antistoffen gericht tegen actieve $\beta 1/\beta 2$ -integrins (CD29/CD18) en Fc γ RII (CD32) van geprimeerde eosinofielen het mogelijk maakt om de diagnose eosinofiel astma te stellen met als referentietest sputuminductie.
2. Het onderzoeken van de toepasbaarheid van antistoffen gericht tegen actieve $\beta 1/\beta 2$ -integrins en Fc γ RII in symptomatische astma patienten als test om de diagnose eosinofiel versus non eosinofiel astma te stellen.
3. Het bepalen van specifieke eiwit profielen in het serum van astma patienten door proteomics voor het ontwikkelen van een diagnostische test.
4. Het onderzoeken van de testkarakteristieken van deze nieuwe test in vergelijking met FENO.

Onderzoeksopzet

- Diagnostisch onderzoek
- Cross-sectionele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

- bij sputuminductie bestaat het risico op het ontwikkelen van bronchoconstrictie
- er is een casus beschreven van fatale bronchoconstrictie die is toegeschreven aan sputuminductie
- op basis van die casus is er een internationaal protocol ontwikkeld voor sputuminductie, daarmee is het risico op bronchoconstrictie tot een minimum beperkt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX 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)

- astma patienten
- leeftijd 18-75
- polipatient
- geschikt voor sputuminductie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- rookverslaving, in de afgelopen 12 maanden of meer dan 10 pack years

- antibiotic behandeling voor een luchtweginfectie, in de maand voor de studie
- bewezen ABPA
- ontstekingsziekten anders dan astma, zoals reumatoïde artritis of IBD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2012

Aantal proefpersonen: 115

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2012

Soort: Amendement

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	NL37707.041.11