

# Immunologische fenotypering van verschillende astma classificaties

Gepubliceerd: 20-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het karakteriseren en vergelijken van verschillende immuunceltypes, zoals DC's, Th cellen en ILC2's, zowel in aantallen als activatiestatus tussen astma patiënten met gecontroleerbare, gedeeltelijk...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44844

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

iPhase

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Astma, luchtwegaandoening

### Aandoening

astma patiënten

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Longfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Astma, Immunologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn het karakteriseren en vergelijken van interacties en fenotypische verschillen in DC's, Th cellen en ILC2's van gecontroleerde, gedeeltelijk gecontroleerde en ongecontroleerde astma patiënten.

### Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen van de studie zal gekeken worden naar:

- Verschillen in activatiestatus van DC's en dit correleren aan het immunologische en klinische astma fenotype van de patiënt.
- Verschillen in activatiestatus van Th cellen en dit correleren aan het immunologische en klinische astma fenotype van de patiënt.
- Verschillen in Th cel differentiatie gemedieerd door DCs.
- Verschillen in ILC2 aantallen en dit correleren aan het immunologische en klinische astma fenotype van de patiënt.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische heterogene ziekte van de luchtwegen. Patiënten met gecontroleerde astma worden geclassificeerd door een T helper (Th)2 gemedieerde eosinofiele inflammatie. Astma patiënten met ongecontroleerde ziekte laten vaak een neutrofiele inflammatie zien, wat geassocieerd wordt met Th17 cellen. Verschillende immuuncellen, zoals dendritische cellen (DC's), Th cellen, Type 2 "innate" lymphoïde cellen (ILC2) en granulocyten spelen een belangrijke rol in

de pathologie van zowel gecontroleerde als ongecontroleerde astma. Verschillen in de aantallen en activatiestatus van deze immuuncellen kan leiden tot een beter onderscheid tussen gecontroleerde en ongecontroleerde astma.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het karakteriseren en vergelijken van verschillende immuunceltypes, zoals DC's, Th cellen en ILC2's, zowel in aantallen als activatiestatus tussen astma patiënten met gecontroleerbare, gedeeltelijk controleerbare en ongecontroleerde patiënten en gezonde controles.

## **Onderzoeksopzet**

In deze studie willen we cel aantallen en activatiestatus van verschillende immuuncellen onderzoeken in perifere bloed en geïnduceerd sputum van de verschillende astma patiënten en gezonde controles.

## **Inschatting van belasting en risico**

Perifere bloed en geïnduceerd sputum afname zijn routine procedures bij astma patiënten. Daarom verwachten we een minimaal risico op complicaties en ongerief bij de patiënten. Voor gezonde controles is het afnemen van perifere bloed en geïnduceerd sputum gerapporteerd als zijnde een veilige procedure. Zij zullen hiervoor een financiële compensatie ontvangen.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50  
Rotterdam 3015 GE  
NL

## **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50  
Rotterdam 3015 GE  
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)

Om mee te mogen doen aan deze studie, moet de patiënt voldoen aan één van de volgende criteria. ; - Gediagnostiseerd zijn met astma volgens ten minste één van de onderstaande criteria gedurende de afgelopen 5 jaar voor inclusie.

1. Reversibiliteit tov  $\beta$ 2-agonisten aangetoond door een verhoging van FEV<sub>1</sub> tov baseline van  $\geq 12\%$  voorspeld en  $\geq 200$ ml na 400 ug inhalatie salbutamol of gelijkwaardige medicatie.
2. Bronchiale hyper-reactiviteit tov metacholine (PD  $< 1.76$  mg) of histamine (PD  $< 2.59$ ) gemeten volgens gestandaardiseerde protocollen.
3. Piek-flow variabiliteit van  $> 20\%$  ((PEF<sub>max</sub> - PEF<sub>min</sub>)/PEF<sub>max</sub>) gedurende een periode van 14 dagen.
4. Verlaging van FEV<sub>1</sub>  $> 12\%$  and  $> 200$  ml wanneer medicatie afgebouwd wordt (ICS, oral steroid, LABA and/or LTRA).

We willen patiënten includeren die gediagnostiseerd zijn met astma en recentelijk ( $< 12$  maanden) een metacholine of histamine test hebben ondergaan. Deze testen worden op een gestandaardiseerde manier uitgevoerd in beide centra.

- In deze studie willen we drie astmatische fenotypes vergelijken. Deze fenotypes worden gebaseerd op klinische parameters en het inflammatoire sputum profiel.
- Dagelijks gebruik inhalatie corticosteroiden en  $\beta$ 2-agonisten zoals voorgeschreven
- Getekend informed consent
- Leeftijd: 18-50

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer patiënten systemische corticosteroiden ( $\geq 7.5$  mg/kg) hebben ontvangen in de laatste 3 maanden
- Wanneer patiënten geen gebruik maken van inhalatie corticosteroiden of  $\beta$ 2-agonisten

- Een BMI > 35
- Gerookt > 10 pakjaren
- Aanwezigheid van andere ziekten die de luchtwegfunctie of het immuunsysteem kunnen beïnvloeden
- Zwanger

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 20-10-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 20-02-2015                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 19-05-2017                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL50922.078.14 |