

Beschermende microbiële substanties: een neusprovocatie en biopsie studie bij HM allergische patiënten en gezonde personen.

Gepubliceerd: 12-01-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoek is gericht op het vinden van nieuwe behandelingsmogelijkheden voor allergische aandoeningen. Met deze studie willen we de effecten van deze moleculen op neusslijmvlies - gestimuleerd door allergeen * onderzoeken bij patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISE

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische rhinitis, huisstofmijtenallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisstofmijtenallergie, immunomodulatie, neusprovocatie, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nasale respons naar neusprovocatie met huisstofmijt allergeen.

Secundaire uitkomstmaten

Laboratorium uitkomstmaten: cellulaire compositie van het weefsel uit de neus,

epi genetisch profiel van antigeen presenterende cellen, cytokine productie en

activatie van dendritische cellen na stimulatie met *Helicobacter* en

Schistosoma, T cell cytokine responsen, microbiom compositie, RNA sequencing

analyse van antigeen presenterende cellen, tryptase en cytokine niveaus in

neussecret .Analyse naar IL C2 cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is de prevalentie van allergische aandoeningen zoals allergische rhinitis en astma sterk toegenomen. De behandeling van deze aandoeningen beperkt zich tot vermijden van allergenen, farmacotherapie en immunotherapie. Immunotherapie is in staat om de allergische reactie te moduleren, resulterend in vermindering van klachten en verbetering in het natuurlijk beloop. Ook wordt de ontwikkeling van astma tegengegaan. Aangezien deze behandelingen arbeidsintensief zijn en met bijwerkingen gepaard kunnen gaan, is er behoefte aan nieuwe vormen van behandeling die de allergische immuunreactie beïnvloeden. Er zijn aanwijzingen dat moleculen afkomstig van parasieten (*Schistosoma*) en bacteriën (*Helicobacter*) bescherming kunnen geven en allergieën kunnen onderdrukken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek is gericht op het vinden van nieuwe behandelingsmogelijkheden voor allergische aandoeningen. Met deze studie willen we de effecten van deze

moleculen op neusslijmvlies - gestimuleerd door allergeen * onderzoeken bij patiënten met een allergie voor huisstofmijt en bij gezonde proefpersonen. Het onderzoek dient ons meer inzicht te geven over werkingsmechanisme en potentiële succesvolle moleculen die in de toekomst kunnen worden toegepast bij de behandeling van allergische patiënten.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten met allergische rinitis op basis van een huisstofmijtenallergie en bij gezonde proefpersonen worden neusbipten afgenomen een week vooraf en een dag na een serie van drie dagelijkse neusprovocatie testen. Patiënten worden voorafgaande aan het onderzoek gescreeend met een vragenlijst en huidtesten. Tevens wordt bloedonderzoek afgenomen. We streven ernaar 30 patiënten en 30 gezonde proefpersonen te rekruteren. De duur van het onderzoek bedraagt voor de deelnemers circa twee weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

huidtesten, neusbipten, neusprovocatie, bloedafname

Inschatting van belasting en risico

Er is een tijdsbelasting van zes visites. Tevens is er de beperkte belasting van een huidtest en afname van bloedonderzoek. De neus provocaties leiden tot kort durende loopneus, niezen en dicht zitten van de neus. De neusbipten geven behoudens enig ongemak sporadisch aanleiding tot een bloedneus.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg.'s Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg.'s Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA

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)

Patienten:

- 18-50 jaar

- Klinisch relevante matige tot ernstige allergische rhinitis, zoals beoordeeld door de ARIA criteria als gevolg van een overgevoeligheid voor huisstofmijt (HDM).

- Positieve neusprovocatietest op huisstofmijt

- Getekend informed consent; Gezonde proefpersonen:

- 18-50 jaar

- geen allergische rhinitis of andere afwijkingen aan de neus

- negatieve huidtesten op huisstofmijt, boompollen, graspollen, kat ,hond of andere huisdieren waarmee men dagelijks mee in contact komt

- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Patiënten die 3 weken niet kunnen stoppen met nasale corticosteroïden en 3 dagen met anti-histaminicum voor de neusprovocatie.

- Allergie voor huisdieren waar de patiënt dagelijks contact mee heeft.

- Immunologische ziekten, cardiovasculaire aandoeningen of maligniteit

- In het verleden of huidige immunotherapie

- Neuspoliepen

- Taalbarrière

- Niet bereid zijn zich aan de onderzoeksprocedures te houden
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2017

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	NL58623.078.16