

Verandering in het respiratoire microbiologische and biochemische milieu na de start van CFTR gerichte therapie in patienten met taaislijmziekte.

Gepubliceerd: 23-03-2017 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om te evalueren hoe de bacteriën in de long reageren op gerichte behandeling ten aanzien van CFTR. Om dit goed te kunnen bestuderen moeten we ook in kaart brengen hoe het biochemische milieu in de long verandert; de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbioom veranderingen na CFTR gerichte therapie.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kolonisatie, Metabolomics, Microbioom, Taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Bacteriele sequenties in broncho-alveolaire lavage vloeistof, sputum, mondspoeling en neusspoeling (samengevat als diversiteit).
- * Metabool profiel in broncho-alveolaire lavage vloeistof and mondspoeling.
- * Vluchtige metabolieten in adem.

Secundaire uitkomstmaten

- * Bacteriele kweek resultaten van sputum en broncho-alveolaire lavage vloeistof.
- * Long functie test resultaten (FEV1/FVC, etc).
- * Routinematig verkregen plasma markers van inflammatie (IgG, CRP, leukocyten) en inflammatoire profielen van sputum en broncho-alveolaire lavage vloeistof.
- * Kwaliteit van leven en vermoeidheidsvragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Taaislijmziekte ontstaat door een verminderde functionaliteit van het CFTR molecuul. Hierdoor worden de longen van patiënten met taaislijmziekte gekarakteriseerd door verminderde klaring van slijm, een hoge zuurgraad, een ontstekingsreactie en grote hoeveelheden bacteriën. Deze factoren leiden tot frequente exacerbaties doordat de samenstelling van bacteriën in de long uit balans raakt. Hierdoor vermindert de longfunctie. Nieuwe geneesmiddelen verbeteren de werking van het CFTR en verbeteren daarmee de longfunctie in patiënten met bepaalde mutaties. Het is bekend wat deze medicijnen doen op de menselijke cellen in de long, maar het is geheel onduidelijk hoe de bacteriële gemeenschap hierop reageert. Het is echter de bacteriële kolonisatie, dat wil

zeggen de blijvende aanwezigheid van bacteriën die in mensen met gezonde longen snel verwijderd worden, die voor een groot deel de prognose van taalslijmziekte bepaald. Daarom is het zeer van belang meer te weten te komen over de effecten van de nieuwe, gerichte, therapieën op de samenstelling van bacteriële gemeenschappen in de long. Dit zou kunnen helpen om door middel van andere interventies nog grotere stappen te maken om kolonisatie ongedaan te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te evalueren hoe de bacteriën in de long reageren op gerichte behandeling ten aanzien van CFTR. Om dit goed te kunnen bestuderen moeten we ook in kaart brengen hoe het biochemische milieu in de long verandert; de bacteriën volgen immers de voedingsstoffen die hen laat vermenigvuldigen.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen zullen zoveel mogelijk worden uitgevoerd tijdens routine visites aan de polikliniek. De belangrijkste additionele handelingen zijn twee bronchoscopieën in een geselecteerde groep patiënten. Dit is een procedure die ongemak veroorzaakt maar dit is niet risico-vol in de patiënten waarbij de procedure wordt uitgevoerd. De patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan de studie. We hebben als doel met deze studie om de behandeling van een bacteriële dysbalans in de longen van alle patiënten met CF te verbeteren en hiermee kunnen soortgelijke patiënten als die in deze studie deelnemen wel van de uitkomsten van deze studie profiteren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten met een klasse 2 mutatie (vooral homozygote Phe508del) met taaislijmziekte die starten met Ivacaftor/Lumacaftor (CFTR gerichte therapie; Orkambi) zullen worden geïncludeerd in deze longitudinale observationele studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de bronchoscopie (onderdeel van het onderzoeksprotocol) zullen de volgende patienten worden geexclueerd:

- * Pre-longtransplantatie traject.
- * Geen informed consent voor de procedure.
- * De behandeld arts vindt een bronchoscopie ongepast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL60220.018.16