

De gevolgen van mepolizumab-gemedieerde depletie van eosinofielen op de adaptieve en aangeboren immuun respons.

Gepubliceerd: 13-10-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

In 15 proefpersonen waarbij sputum wordt verkregen zal worden nagegaan of eosinofiel depletie de balans tussen Th2/Th1/Th17 cellen in perifere bloed verandert de CD8 memory populatie in perifere bloed verandert de mucosale afweer verandert (IgA,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEPO-AIR

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

adaptieve en aangeboren afweer, immuun systeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren_immuniteit, adaptieve_immuniteit, anti-IL5, ernstig_astma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fenotypering van witte bloedcellen

humorale parameters en cellulaire differentiatie van mucosaal weefsel (sputum en neusspoeling)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiel granulocyten blijken in muisstudies een belangrijke immuunmodulerende rol te hebben met invloed op zowel de aangeboren als adaptieve immuun respons. De behandeling van astma patiënten met anti-IL-5 (mepolizumab) resulteert in patiënten met significant verminderde aantallen eosinofiele granulocyten. In dit onderzoek willen wij het effect van het depletieren van eosinofielen op de adaptieve en aangeboren immuun respons onderzoeken. Daarnaast proberen wij een biomarker te identificeren die voorspellend is voor het effect van de interventie.

Doel van het onderzoek

In 15 proefpersonen waarbij sputum wordt verkregen zal worden nagegaan of eosinofiel depletie de balans tussen Th2/Th1/Th17 cellen in perifeer bloed verandert
de CD8 memory populatie in perifeer bloed verandert
de mucosal afweer verandert (IgA, macrofagen M1/M2)

Voor alle deelnemende patiënten wordt materiaal geanalyseerd qua DNA sequentie, epigenoom en biomoleculen om een voorspellende factor te kunnen identificeren.

Onderzoeksoopzet

Voor mepolizumab behandeling, 1 maand na behandeling en 9-12 maanden na start behandeling wordt bloed afgenomen, een neusspoeling gedaan en een sputum geïnduceerd.

Inschatting van belasting en risico

per visite (3-maal) wordt er bij de patient bloed afgenomen, een neusspoeling verricht en een sputum geïnduceerd. De belasting en het risico wordt als minimaal ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 K0-150
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 K0-150
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)

ernstig astma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bloedarmoede, lage witte bloedcel aantallen, anti-ontstekings en/of immunosuppressieve medicatie anders dan voor de behandeling van astma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2017

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	ID
CCMO	NL56770.018.16