

SysPharmPediA: Een "systems-farmacologie" benadering voor moeilijk behandelbaar astma bij kinderen

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

1. Identificeren van -omics biomarkers en mogelijke interacties/relaties tussen -omics biomarkers welke karakteristiek zijn voor kinderen die slecht reageren op astmamedicatie. 2. Algoritme op basis van -omics markers, patientkarakteristieken en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SysPharmPediA

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, chronische luchtwegonsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Funding voor dit onderzoek is verkregen via ZonMW en ERACoSysMed "Collaboration on systems medicine funding to promote the implementation of

systems biology approaches in clinical research and medical practice" . Dit was het eerste ERA-Net over Systems Medicine (meer info op <https://www.eracosysmed.eu/>). Het Nederlandse deel van de funding zal worden uitgekeerd door ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, biomarkers, kinderen, systems medicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in -omics profielen (breathomics, microbiomics, metabolomics, epigenomics en farmacogenomics) tussen cases en controles

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in *omics profielen tussen cases tijdens een exacerbatie en controles, en verschillen in *omics profielen binnen een proefpersoon (tijdens en na exacerbatie). Bouwen van -omics algoritme om ICS response te voorspellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is de meest voorkomende chronische ziekte bij kinderen. Ongeveer 1 op 10 kinderen leidt aan astma. De meeste kinderen met persisterend astma reageren redelijk op standaardtherapie met inhalatiecorticosteroiden (ICS). Maar er is een grote interindividuele variabiliteit. Een substantieel deel van de kinderen (40-70%) bereikt niet volledige astmacontrole. Ongeveer 10-15% van de patienten leidt aan zeer ernstige astmaklachten ondanks het regelmatige gebruik van ICS. Het is belangrijk om astmabiomarkers te karakteriseren die kinderen die moeilijk behandelbaar zijn tijdig te identificeren. Deze kinderen kunnen dan vroegtijdig worden doorverwezen naar een kinder(long)arts. In deze studie hanteren we een innovatieve systems-medicine approach om kinderen die moeilijk behandelbaar zijn te karakteriseren.

Doel van het onderzoek

1. Identificeren van -omics biomarkers en mogelijke interacties/relaties tussen -omics biomarkers welke karakteristiek zijn voor kinderen die slecht reageren

op astmamedicatie.

2. Algoritme op basis van -omics markers, patientkarakteristieken en omgevingsfactoren bouwen waarmee ICS response bij astmatische kinderen kan worden voorspeld.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek. Data-analyse zal worden uitgevoerd binnen een internationaal consortium.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor de proefpersonen zijn minimaal. Er zullen (zieken)huisbezoeken worden uitgevoerd die maximaal 3 uur tijd kosten. De enige invasieve meting is een venapunctie (20mL). Dit is een standaard procedure, waarbij het meest voorkomende bijverschijnsel een kleine bloeding is. Verdovende EMLA creme zal gebruikt worden om de pijn van het prikken te verminderen. Er zal met een researchnurse of onderzoeker gewerkt worden die ervaring heeft met het prikken van kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemeen:

- 6-18 jaar
- dokterdiagnose van astma; Daarnaast moet een "case" met ongecontroleerd astma (case groep A) voldoen aan:
 - Behandelstap 3 of hoger (volgens GINA richtlijnen)
 - 1 of meer van de volgende criteria (gebaseerd op de richtlijn Kinderastma van de sectie kinderlongziekten, 2007)
 - Frequentie exacerbaties waarvoor OCS nodig is (*1 in afgelopen jaar)
 - Ernstige exacerbatie (hospitalisatie / eerstehulp bezoek vanwege astma)
- ACQ/ACT scores wijzend op ongecontroleerd astma ; Daarnaast moet een "case" met een acute astma exacerbatie (case groep B) voldoen aan:
 - Behandelstap 2 of hoger (volgens GINA richtlijnen)
- Een ernstige astma exacerbatie waarvoor ziekenhuisopname nodig is.

Een controle moet naast de algemene inclusiecriteria voldoen aan:

- Behandelstap 3 of hoger (volgens GINA richtlijnen)
- Geen OCS gebruik, astma-gerelateerde ziekenhuisopname of eerstehulp bezoek in het afgelopen jaar.
- ACQ/ACT scores wijzen op goedgecontroleerd astma, of weinig astmaklachten gerapporteerd tijdens controles in het ziekenhuis in het afgelopen jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van antibiotica in de afgelopen maand. Dit beïnvloedt de microbiom analyses.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2019
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	NL55788.041.15