

Risico factoren en inflammatoire determinanten in jonge patiënten met COPD; de GRANDPA studie

Gepubliceerd: 04-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Jonge en oudere COPD patiënten en controle patiënten vergelijken op immunologisch niveau, fysiologisch niveau, kwaliteit van leven, gedrag en risico factoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRANDPA studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bedrijven,Boehringer Ingelheim,Chiesi Farmaceutici,TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelbare aangrijpingspunten, COPD, inflammatie, obstructieve longziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1a. Cross sectional design Het verschil in aantal inflammatoire cellen (eosinofielen, neutrofielen, ILC1, ILC2 en cytokines) in bloed en sputum vergelijken in COPD en controles tijdens stabiele ziekte.

1b. Longitudinal study design Het verschil in aantal inflammatoire cellen (leukocyten differentiatie, ILC1, ILC2 en cytokines) in bloed vergelijken binnen de COPD patiënt tijdens stabiele ziekte en exacerbatie.

Secundaire uitkomstmaten

2a. Cross sectional study design Fysiologische factoren (long functie, activiteiten level) relateren aan inflammatoir profiel.

2b. Cross sectional study design Het effect van veroudering op inflammatie, fysiologie, psychologie, kwaliteit van leven en comorbiditeit bestuderen binnen de verschillende leeftijden van COPD patiënten en controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is een longziekten wat wordt gekarakteriseerd door persisterende inflammatie en niet-reversibele luchtweg obstructie. Het wordt geassocieerd met kleine luchtweg ziekten en/ of parenchym destructie (emfyseem). Inhalatie van schadelijke stoffen zoals sigarettenrook

en luchtvervuiling spelen een belangrijke rol bij het induceren en onderhouden van de klachten. Een belangrijk deel van deze patiënten zal direct of indirect aan COPD overlijden. Hiermee staat COPD op de vierde plaats van dodelijke ziekten wereldwijd.

COPD is een aandoening die gepaard gaat met een versnelde veroudering van de longen. De aandoening komt voor na de leeftijd van 40 jaar door het cumulatieve effect van roken. Ongeveer 25% van de patiënten is jonger dan 60 jaar en 36% is jonger dan 65 jaar. Patiënten jonger dan 60 jaar worden gezien als jonge patiënten. De impact van COPD op het dagelijks leven en de werk participatie is hoog, vooral onder jongere COPD'ers (≤ 60 jaar). Kortom, weinig is bekend over het fenotype van jonge COPD patiënten.

Dit resulteert in de volgende onderzoeksvragen:

1. Wat is het verschil in aantal inflammatoire cellen (eosinofielen, neutrofielen, ILC1, ILC2 en cytokines) in bloed en sputum van verschillende subgroepen COPD (jong en oud) gedurende stabiele ziekte en gedurende exacerbatie?
2. Kunnen we fysiologische factoren (longfunctie, activiteit niveau) relateren aan het inflammatoire profiel?
3. Wat is het effect van veroudering op inflammatie, fysiologie, kwaliteit van leven en comorbiditeit in COPD?

Doel van het onderzoek

Jonge en oudere COPD patiënten en controle patiënten vergelijken op immunologisch niveau, fysiologisch niveau, kwaliteit van leven, gedrag en risico factoren.

Onderzoeksopzet

Een deel van de studie is een cross-sectionele studie waarin we jonge COPD patiënten (40-80 jaar) en gezonde controles met elkaar vergelijken (controles zijn gematched op leeftijd en packyears)

De primaire uitkomst is het verschil in ILC1 en ILC2 cellen tussen COPD patiënten en controles.

Een ander deel van de studie is longitudinaal waarin we ILC1 en ILC2 in stabiele situatie en tijdens exacerbatie willen vergelijken binnen dezelfde COPD patiënt.

Sputum, bloed en klinische data willen we verzamelen tijdens stabiele ziekte en tijdens de exacerbatie. Het aantal cellen, morfologie en activiteit status zullen we bestuderen en in verschillende immuun cellen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen geen persoonlijk voordeel hebben door mee te doen aan de GRANDPA studie. De studie bestaat uit 2 ingeplande afspraken. De eerste

afpraak is standaard behandeling. De meeste procedures zijn non invasief (spirometrie, move monitor, symptoom scoren en kwaliteit van leven vragenlijsten, impedantie cardiografie). Twee procedures zijn meer invasief en kan vervelend voor de patiënt zijn. Dit is ten eerste het bloed prikken (100ml) en ten tweede de sputum inductie. Dit is een veilige procedure maar kan tijdelijke dyspneu en hoest veroorzaken. De resultaten van de studie zijn van belang voor de patiënten populatie.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Inclusie criteria patiënten met COPD

- Leeftijd 40 jaar of ouder
- COPD gold II-IV; FEV1 <80%
- Actieve of ex-rokers met tenminste 10 packyears
- Patiënt wil graag mee doen en kan ook mee doen.
- COPD diagnose op basis van luchtwegobstructie (post-bronchodilator spirometrie FEV1/ FVC met z-score <-1.64)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal;

Afhankelijkheidssituatie van de patiënt ten op zichte van de investigator wat de vrijwillige deelname kan beïnvloeden;

Ziektes die invloed hebben op e longfunctie en/ of het immuunsysteem zoals: infectie tot 6 weken voor inclusie, actieve maligniteit, longkanker diagnose (ook in het verleden);

Actieve astma diagnose (een patiënt met astma in het verleden is geoorloofd; Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2019

Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26068
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70290.100.19

Register

Ander register
OMON

ID

NL8286 (Netherlands Trial Registry)
NL-OMON26068