

Niet-invasieve diagnostische benaderingen van kinderastma

Gepubliceerd: 29-03-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Identificeren van verschillende astmafenotypes bij kinderen met ernstig problematisch astma m.b.t. klinische karakteristieken en non-invasieve biomarkers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANDA

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, chronische luchtwegontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademanalyse, fenotypering, kinderastma, transcriptomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in klinische karakteristieken en biomarker profielen

(adem/neusepitheel) van kinderen die goed reageren op het standaard zorg protocol en kinderen die klachten blijven houden

Secundaire uitkomstmaten

vermindering in aantal astmaexacerbaties

verbetering in ernstig astma controle vragenlijst score

verbetering in vermoeidheid

unsupervised cluster-analyses van de omics data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma bij kinderen is een heterogene aandoening. Er bestaan verschillende astmafenotypen. Met de komst van nieuwe geneesmiddelen voor kinderen met ernstig astma (zoals mepolizumab), is het belangrijk om een betrouwbare en objectieve test te ontwikkelen die onderscheid kan maken tussen verschillende astmafenotypen en behandeling kan sturen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van verschillende astmafenotypes bij kinderen met ernstig problematisch astma m.b.t. klinische karakteristieken en non-invasieve biomarkers.

Onderzoeksopzet

Observationele multicenter studie. Kinderen worden behandeld volgens een standaard zorg protocol om het type astma nauwkeurig in kaart te brengen en zo goed mogelijk te behandelen. Aanvullende studiemetingen betreffen vragenlijsten (om patient-gerapporteerde uitkomsten uit te vragen, zoals vermoeidheid en kwaliteit van leven), adem-analyse (tijdens geplande en ongeplande

ziekenhuisbezoeken), neusbrushes voor analyse van transcriptomics (tijdens inclusie) en speekselmonster voor DNA isolatie. Kinderen worden 6 maanden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van deelname is laag. Afname van biomaterial (adem, neusepitheel, DNA uit speeksel) wordt gecombineerd met bezoeken voor reguliere zorg en zijn minimaal belastend voor de proefpersonen. In de toekomst, resultaten van de studie kunnen bijdragen aan een behandeling op maat voor kinderen met ernstig astma.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
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)

- 6-17 jaar
- door arts gestelde diagnose astma
- behandeling met astmamedicatie volgens stap 3 of hoger
- getekend informed consent
- Nederlandssprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige longziekte anders dan astma (cystische fibrose, primaire ciliaire dyskinesie, congenitale longziekte, ernstige immuunziekte).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-12-2019

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2021
Soort:	Amendement
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	NL67105.018.18