

Fenotyperen en classificeren van astma exacerbaties onder kinderen en volwassenen voor een toekomstige gepersonaliseerde behandeling. Een observationele multicenter studie.

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het verband tussen het behandelingseffect van de astma exacerbatie op dag 7 en de fenotypische eigenschappen van de astma exacerbaties. De secundaire doelen zijn 1) het ontwikkelen van een predictie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ExCluSie-F studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Stichting O&O van Franciscus Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma exacerbatie, Classificatie, Fenotype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatie tussen de fenotypische eigenschappen van de astma exacerbatie en het behandelende effect op de dag 7, welke gedefinieerd is als 1) de globale evaluatie van het behandelende effect volgens de patiënt en arts (GETE score) 2) het verschil in de astma controle vragenlijst (ACQ-5) (>0.5) 3) het verschil in het geforceerd uitgeblazen volume in de eerste seconde (FEV1 $\geq 10\%$), gemeten door de handbediende spirometer. Het behandelende effect zal geclassificeerd worden als uitstekend, goed, matig en slecht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn 1) een predictie model voor het behandelende effect van de astma exacerbaties 2) de etiologie van de astma exacerbaties 3) de parameters in het bloed en de respiratoire parameters; de compositie van het microbiom; het lipiden metabolisme en de compositie van de vluchtige stoffen tijdens de astma exacerbatie en herstelfase

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene inflammatoire luchtwegaandoening met een prevalentie

van 8 - 9 % onder de Europese populatie. Een astma exacerbatie is een acute achteruitgang van de symptomen en wordt inconsistent behandeld met steroïden met of zonder antibiotica. Om de astma exacerbatie behandeling aan te passen en te personaliseren, is het van belang om de astma exacerbaties te fenotyperen en te classificeren. Daarom willen wij patiënten met een astma exacerbatie classificeren op basis van de fenotype in relatie met het behandel-effect.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het verband tussen het behandel-effect van de astma exacerbatie op dag 7 en de fenotypische eigenschappen van de astma exacerbaties.

De secundaire doelen zijn 1) het ontwikkelen van een predictie model op basis van biomarkers en/of klinische data om het behandel-effect van de astma exacerbatie te voorspellen 2) het vergelijken van omgevingsfactoren, het lipiden profiel en de inflammatoire en microbiologische parameters van astma patiënten tussen de exacerbatie fase en de herstelde fase

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Astma patiënten hebben geen persoonlijk voordeel aan het deelnemen van deze studie. De lage last als gevolg van de deelname aan de studie is in evenwicht met het potentiële voordeel van de studie voor de populatie astma patiënten. De lage last voor patiënten includeert de venapuncties (2x), nasofaryngeale swabs (2x), het invullen van dagelijkse vragenlijsten en het blazen van longfuncties en FeNO metingen voor een week.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten tussen de 12 en 70 jaar die gediagnosticeerd zijn met astma volgens de GINA richtlijnen. Als de diagnose op basis van klinische data is gesteld door een arts, dan zal de aanvullende diagnostiek nog worden ingezet na de exacerbatie ter controle van de diagnose.
- Milde tot ernstig astma dat wordt behandeld volgens de GINA richtlijnen met medium - of hoge dosis inhalatie steroïden (met of zonder LABA), of behandeld met een lage dosis inhalatie steroïden in combinatie met LABA or leukotriene - receptor antagonist.
- Astma exacerbatie waarvoor indicatie behandeling met systemische corticosteroïden.
- Persoonlijk/ouderlijk toestemmingsformulier is ondertekend voorafgaand aan studie procedures.
- Patiënt kan en wil zich presenteren op de polikliniek van de deelnemende centra tijdens de astma exacerbatie.
- De vaardigheid voor het gebruiken van gezondheidsapplicaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Immunosuppressieve onderhoudsmedicatie (azithromycine, systemische corticosteroïden onderhoudstherapie) of recent staken (in afgelopen 6 weken) van deze medicatie. (Patiënten met desensibilisatie therapie voor allergieën kunnen geïnccludeerd worden.)
- Onderhoudsmedicatie van anti-inflammatoire biologicals of recent gestaakt (< 6 weken).
- Ander onderliggende actieve inflammatoire ziekten of auto-immuunziekten waarvoor een systemische immuunsuppressieve behandeling, zoals reumatoïde artritis.
- Betrokkenheid in de planning en/of het uitvoeren van de studie (m.b.t. onderzoekspersoneel en/of personeel op onderzoekslocatie)
- Zwangerschap, in verband met veranderde immunologische status
- Deelname aan een interventie studie of gerandomiseerde gecontroleerde studies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-09-2022

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL79257.100.21