

Afweer tegen verkoudheidsvirussen: gevolgen voor longaanvallen bij mensen met COPD

Gepubliceerd: 27-09-2024 Laatst bijgewerkt: 22-12-2024

In dit onderzoek onderzoeken we de aangeboren immuniteit in de neus tegen luchtwegvirussen bij mensen met COPD die regelmatig last hebben van een longaanval of slechts een enkele keer. Dit vergelijken we ook met de immuniteit in de neus bij gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afweer tegen verkoudheidsvirussen in COPD (MIAVIC)

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Chronische bronchitis, COPD (Chronische Obstructieve Long Ziekte), Longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Exacerbaties, Mucosale Immunititeit, Virale infecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nasale type I- en III-interferonen (IFN's) en IFN-gestimuleerde genen (ISG's)

I-genexpressie (transcriptomics).

Secundaire uitkomstmaten

- Fenotype (subsets, activeringsstatus), functionaliteit, transcriptomische toestand en frequentie van nasale en bloed-aangeboren immuunpopulaties bij gezonde controles en bij COPD-patiënten met of zonder frequente exacerbaties.
- Analyse van andere immuunpopulaties zoals voor de eerste secundaire onderzoeksparameter
- Concentratie van nasale en systemische factoren (bijv. cytokines, immunoglobulinen en metabolieten) en hun associatie met aangeboren immuuncellen en andere immuunpopulaties
- Analyse van de interferonscore via IFN-gestimuleerde genen en signaalroutes
- Profielen van de ademhalingsmicrobiota en de aanwezigheid van asymptomatische virale infecties en hun associatie met aangeboren immuuncellen en andere immuunparameters
- Virale klaring en gastheerresponsmediatoren in ex vivo gekweekte neusepitheelcellen (via geëxpandeerde organoïdenculturen).
- Leeftijd, geslacht, GOLD-stadiumclassificaties, exacerbatie en andere immunologisch relevante parameters met populaties van aangeboren immuuncellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Regelmatig adem je virusdeeltjes in, deze komen dan terecht in je neus en keel, maar dit leidt niet altijd tot een infectie of verkoudheid. Dit komt doordat je aangeboren immuniteit actief is en het virus snel uitschakelt en onschadelijk maakt. Echter als je longklachten hebt, zoals bij de ziekte COPD, kan je heel ziek worden van een verkoudheids- of griepvirus en met een longaanval in het ziekenhuis worden opgenomen. Sommige mensen met COPD hebben hier meer last van dan andere mensen met COPD. COPD-patiënten die vaak longaanvallen krijgen hebben mogelijk een minder goede aangeboren immuniteit in de neus. Inzicht in de kwaliteit van de aangeboren immuniteit kan helpen om nieuwe middelen te ontwikkelen voor mensen met COPD en zo longaanvallen te voorkomen bij infectie met een luchtwegvirus.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken we de aangeboren immuniteit in de neus tegen luchtwegvirussen bij mensen met COPD die regelmatig last hebben van een longaanval of slechts een enkele keer. Dit vergelijken we ook met de immuniteit in de neus bij gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Het gaat om cross-sectioneel onderzoek met een gedeeltelijke longitudinale follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De volgende monsters worden verzameld: 80 ml perifere bloed, neuscurettage, nasosorptie, nasofaryngeaal en orofaryngeaal uitstrijkje bij aanvang. Optioneel zullen soortgelijke monsters ook worden verzameld tijdens exacerbaties in de groep met frequente exacerbaties (in geval van een matige/ernstige exacerbatie gedurende 12 maanden follow-up). Basiskennmerken zullen worden verzameld, waaronder geslacht, ras, leeftijd, longfunctie, rookstatus, comorbiditeiten (Charlson comorbiditeitsindex), medicatie, kwetsbaarheidsscore (handgreepstest) en exacerbaties in het voorgaande jaar. Ook zal een vragenlijst ((aangepaste) Medical Research Council Dyspnoe - mMRC en voor kwetsbaarheid) worden afgenomen om relevante informatie te verzamelen. Er zijn voor de patiënten geen directe voordelen verbonden aan deelname, maar dit onderzoek kan informatie opleveren die uiteindelijk zou kunnen leiden tot verbeterde vaccinatie of profylaxe bij

COPD-patiënten tegen luchtweginfecties, waardoor het aantal exacerbaties wordt verminderd. De risico's verbonden aan het onderzoek zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Asymptotisch roker, op leeftijd en geslacht afgestemde controles (40-75 jaar, n=50)

Patiënten met COPD (postbronchodilatator FEV1/FVC-ratio <0,7 40-75 jaar, n=50) zonder frequente exacerbaties (0 of 1 matige exacerbatie zonder ziekenhuisopname in het afgelopen jaar)

• Patiënten met COPD (postbronchodilatator FEV1/FVC-ratio <0,7 40-75 jaar, n=50) en frequente exacerbaties (≥ 2 matige exacerbaties of ≥ 1 ernstige exacerbatie met spoedbezoek/hospitalisatie in het afgelopen jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid
- Geschiedenis van ernstige neusbloedingen
- Gediagnosticeerd met chronische rhinosinusitis, allergische rhinitis en/of allergisch astma
- Gebruik van orale corticosteroïden of antibiotica in de afgelopen 6 weken
- Symptomen van een luchtweginfectie of verkoudheid in de afgelopen 2 weken
- Personen met een verzwakt immuunsysteem (met primaire immuundeficiëntie of secundaire immuundeficiëntie) en personen die methotrexaat gebruiken.
- Bronchiëctasie, longkanker of andere vormen van kanker.
- Levensverwachting <28 dagen volgens de mening van de onderzoeksarts
- Vaccinatie in de afgelopen maand

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2024

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL86534.058.24