

# HLA implementation study - The use of an HLA risk allele panel test to identify people vulnerable to drug hypersensitivity

Gepubliceerd: 03-03-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

patients with a history of drug allergies carry more HLA risk alleles than patients without drug allergies.

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21376

### Bron

NTR

### Aandoening

Drug hypersensitivity

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** not applicable

**Overige ondersteuning:** -

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

the mean number of HLA risk alleles.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

This study is a case-control study with the objective to find out whether an HLA risk allele test can be used to identify patients vulnerable for drug hypersensitivity. Both groups, cases and controls, will be genotyped for a panel of 24 HLA risk alleles and the difference of mean number of risk alleles between cases and controls will be researched.

## Doel van het onderzoek

patients with a history of drug allergies carry more HLA risk alleles than patients without drug allergies.

## Onderzoeksopzet

Start recruitment: March 4th 2021

Participants will be genotyped for 24 HLA risk alleles with the ALDAS HLA ADR Test Kit within several months of recruitment.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

All patients will be genotyped for 24 HLA risk alleles

# Contactpersonen

## Publiek

Leiden University Medical Center  
Lisanne Manson

0715263050

## Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center  
Lisanne Manson

0715263050

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- At least 18 years of age
- Eligible for a medication verification interview at the LUMC
- Can give informed consent
- Able to give saliva
- Suitable to participate in the opinion of the researcher.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pregnant or lactating;
- Has already been tested for HLA in the past (e.g. organ donors and recipients)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2021
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

### Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 03-03-2021

Soort: Eerste indiening

### 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
NTR-new	NL9332
Ander register	METC-LDD : B20.050

### Resultaten