

Sublingual immunotherapy with house dust mite allergen in children with allergic rhinitis: randomised double-blind placebo-controlled trial.

Gepubliceerd: 13-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Null hypothesis: sublingual immunotherapy with house dust mite allergen is as effective as placebo on daily symptoms in children with allergic rhinitis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28314

Bron

NTR

Verkorte titel

STARDROP II

Aandoening

allergic rhinitis related to house dust mite allergy

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARTU Biologicals Europe BV

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean rhinitis symptom score in September-December after 2 years of SLIT / placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Null hypothesis: sublingual immunotherapy with house dust mite allergen is as effective as placebo on daily symptoms in children with allergic rhinitis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sublingual immunotherapy (SLIT) with house dust mite allergen during 24-26 months.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of General Practice,
P.O. Box 1738
H. Moed
Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 DR
The Netherlands
+31 (0)10 4088194

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of General Practice,
P.O. Box 1738
H. Moed
Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 DR
The Netherlands
+31 (0)10 4088194

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age: 6-18 years;
2. History of allergic rhinitis for at least one year;
3. Positive RAST for house dust mite allergy (≥2+);
4. No use of nasal steroids in month before start of baseline measurements;
5. Symptom score of at least 4/12 (four nasal symptoms with scores ranging 0-3);
6. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Severe asthma;
2. Allergic sensitivity to pets, in case these are present in the family home;
3. Planned surgery of nasal cavity in the course of the study;
4. Having received immunotherapy in past three years;
5. Contraindications to sublingual immunotherapy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-09-2005
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-09-2005
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	NL346
NTR-old	NTR385
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN91141483

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A