

Tolerantie inductie bij koemelk allergie

Gepubliceerd: 08-04-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het project richt zich allereerst op het induceren van tolerantie bij kinderen met koemelkallergie door prebiotica. Daarnaast zal het werkingsmechanisme van immunomodulatie door prebiotica onderzocht worden en zal er gekeken worden naar potentiële...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tolerantie inductie bij koemelk allergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Koemelk allergie/ Koemelk eiwit allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het onderzoek maakt deel uit van een TI Pharma project., Numico

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Immunotolerantie, Prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage zuigelingen die tolerantie ontwikkelen bij elk poliklinisch bezoek aan de dagbehandeling vastgesteld met een DBPCT.

Secundaire uitkomstmaten

Jaarlijkse meting van serum totaal IgE, IgG en IgG4 concentratie.

Nieuw verworven sensibilisaties, gemeten door specifiek IgE voor de meest voorkomende voedsel- en inhalatie allergenen.

De incidentie en ernst van astma en allergische rhinitis.

Bepalen van het voorkomen van T cel fenotype in het bloed, antigen specifieke proliferatie en cytokinen productie en/of expressie van intracellulaire transcriptie factoren specifiek voor regulatoire T cellen en cytokinen productie.

Monsters van faeces zullen gebruikt worden om micro-organismes te identificeren en te kwalificeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire ziekten zoals allergieën en autoinflammatoire ziekten nemen toe in de Westerse wereld. Deze ziekten zijn geassocieerd met een verstoring van het immunologische evenwicht en gebrek aan immunologische tolerantie. Daarom is er grote interesse ontstaan in de ontwikkeling van veilige immuun modulerende therapieën zodat deze stoornissen hersteld kunnen worden.

Interventie vroeg in het leven zal zich moeten richten op het stimuleren van de gewenste maturatie van het immuun systeem en op het voorkomen van inflammatoire en auto-immuun ziekten. Later is specifieke immunotherapie de enige curatieve therapie.

De huidige kennis schrijft een sleutelrol aan dendritische cellen (DC) tijdens

de initiatie van de verworven cellulaire immuniteit. Afhankelijk van verschillende factoren registreren DCs de T cel respons door ofwel de T cel activatie (Th1 of Th2 respons) te stimuleren dan wel tolerantie te induceren (activatie van regulatoire T cellen).

Recent is aangetoond dat het maag-darmstelsel een van de meest essentiële factoren is om immuun tolerantie te ontwikkelen. Natuurlijke kandidaten om tolerantie te induceren zijn heat shock proteïns (HSP) en oligosacchariden. Oligosacchariden en glycoproteïnen hebben laten zien Th1 activiteit te kunnen stimuleren en hiermee allergieën en infecties te voorkomen. Het is nog niet duidelijk hoe dit precies gebeurt maar een mengsel van galacto-oligosacchariden (GOS) en fructo-oligosaccharides (FOS) bleek al effectief te zijn als prebiotica in het voorkomen van eczeem bij kinderen met een hoog-risico op atopie.

Doel van het onderzoek

Het project richt zich allereerst op het induceren van tolerantie bij kinderen met koemelkallergie door prebiotica. Daarnaast zal het werkingsmechanisme van immunomodulatie door prebiotica onderzocht worden en zal er gekeken worden naar potentiële biomarkers voor het optreden van immuunmodulatie.

Onderzoeksopzet

1. Double-blind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerde trial met prebiotica bij jonge kinderen met koemelkallergie.
2. In vitro evaluatie van immunologische effecten van prebiotica bij deze kinderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oligosacchariden en glycoproteïnen gemengd met gehydrolyseerde flesvoeding of gegeven naast de borstvoeding.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de studie is vooral gerelateerd aan de DBPCT en bloedafnames. De DBPCT zal onder gecontroleerde omstandigheden tijdens een bezoek aan de dagbehandeling polikliniek worden uitgevoerd. De bloedafnames zullen door ervaren professionals worden verricht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Vuursteenoever 14
3433 DE Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Vuursteenoever 14
3433 DE Nieuwegein
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kind

Door een dubbelblinde, placebogecontroleerde, gerandomiseerde provocatietest bewezen koemelkallergie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

immuun-gemedieerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16218.041.07