

De invloed van de voedselmatrix, en van vertering en bewerking van pinda en soja eiwitten op de allergeniciteit van de major pinda en soja allergenen.

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. In eerste instantie vaststellen van de mate van allergeniciteit van in het pinda-extract aanwezige allergenen (zoals de 2S-, 7S- en 11S-allergenen in pinda) in diverse voedselmatrices en nadat ze zijn onderworpen aan *in vitro vertering* en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allergeniciteit van pinda en soja allergenen.

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

pinda soja allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergologie Praktijk Arnhem

Overige ondersteuning: EuroPrevall

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergenen, Allergeniciteit, Pinda, Soja

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Proliferatie, subpopulatie van cellen en celdood binnen de gehele PBMC populatie en cytokine productie in het supernatant van de kweken.
- Recombinant en gezuiverd pinda/soja allergenen profiel.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een IgE gemedieerde pinda/soja allergie kan zich uiten van milde orale reacties tot ernstige levensbedreigende anafylactische reacties. De ernst van deze reacties is mogelijk o.a. afhankelijk van het type pinda/soja allergeen/allergenen profiel waartegen IgE antistoffen worden gemaakt, maar ook de vorm waarin het allergeen aan het immuunsysteem wordt aangeboden, zoals de voedsel matrix en de manier waarop de pinda/sojaboon verwerkt en bereid is. Zo zijn er aanwijzingen dat het verhitten van pinda*s van invloed kan zijn op de allergeniciteit.

Van de pinda zijn drie major allergenen bekend (Ara h 1, h 2 en h 3). In dit pilot onderzoek zal de allergeniciteit van deze major allergenen in diverse voedselmatrixes en na vertering en bewerking bestudeerd worden. Daarnaast zal onderzocht worden in hoeverre de mate van pinda allergische symptomen wordt beïnvloed door het type pinda allergeen waartegen IgE antistoffen worden gemaakt. Dezelfde onderzoeksvragen worden gesteld voor de in soja extract aanwezige allergenen.

Beide onderzoeksvragen zijn van belang voor mn.de diagnostiek van een pinda/soja allergie. De klinische anamnese en de huidige huidpriktest/RAST onderzoeken geven vaak onvoldoende uitsluitsel over een evt. klinisch relevante pinda/soja allergie. Een orale provocatie test (DBPCFC) is dan noodzakelijk, hetgeen een dure en risicovolle test is. Gegevens over het pinda/soja allergenen profiel van de patiënt kan mogelijk het aantal provocatie testen doen verminderen. Ook kan kennis over de invloed van de voedselmatrix op de

pinda/soja allergeniciteit de doelmatigheid van deze provocatietesten doen toenemen.

Doel van het onderzoek

1. In eerste instantie vaststellen van de mate van allergeniciteit van in het pinda-extract aanwezige allergenen (zoals de 2S-, 7S- en 11S-allergenen in pinda) in diverse voedselmatrices en nadat ze zijn onderworpen aan *in vitro vertering* en bewerking.
2. Later zal dezelfde vraag worden gesteld voor de in soja extract aanwezige allergenen.
3. Kan het major recombinant dan wel gezuiverd pinda/soja allergenenprofiel, en het in vitro PBMC stimulatieprofiel de ernst van de pinda/soja-allergie voorspellen (in de zin van klinische relevantie)?

Onderzoeksopzet

Een groep van 50 pinda allergische en 25 soja allergische patiënten, gradering 1 (milde orale irritatie) tot 4 (anafylaxie), en 20 gezonde controle patiënten/vrijwilligers (geen IgE gemedieerde allergie) zullen worden geïncubeerd. Van de pinda/soja allergische patiënten zal in bloed zowel een recombinant (RAST) als gezuiverd (ELISA) major pinda/soja allergenen profiel vastgesteld worden en deze profielen vergeleken worden. Daarnaast zal uit bloed PBMCs geïsoleerd worden, in kweek gebracht en gestimuleerd met gezuiverde pinda/soja allergenen, in diverse voedselmatrices, en na bewerking en vertering. Na stimulatie wordt de mate van proliferatie van de PBMCs en hun cytokine profiel gemeten mbv. flowcytometrie (niet allergische patiënten/vrijwilligers dienen als controles).

Voor de beantwoording van de twee onderzoeksvragen zal worden geanalyseerd:

- 1) Of er verschil is tussen het PBMC stimulatie profiel voor de verschillende major allergenen, en daarnaast of er verschil is in het PBMC stimulatie profiel bij stimulatie van de allergenen in aanwezigheid van diverse voedselmatrices, na *in vitro vertering* en na bewerking.
- 2) Welke correlatie is er tussen de gradering pinda/soja allergie en het recombinant en gezuiverde pinda/soja allergenen profiel, en ook tussen de gradering en het in vitro PBMC stimulatie profiel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het brengen van een bezoek aan het ziekenhuis waarbij met een venapunctie bloed wordt afgenomen. Er zijn geringe risico's voor de deelnemers te verwachten aangezien de bloedafname wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Contactpersonen

Publiek

Allergologie Praktijk Arnhem

Velperweg 26
6824 BJ Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Allergologie Praktijk Arnhem

Velperweg 26
6824 BJ Arnhem
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)

1. Patiënten 12 jaar en ouder; geen restrictie v.w.b. geslacht/ethniciteit
2. Anamnestiche klachten door het eten van pinda of soja. Het klachtenspectrum omvat milde orale irritatie tot ernstige gradering (graad IV anafylaxie).
3. Huidpriktest en/of RAST positief voor pinda of soja.

4. Getekend informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten < 12 jaar
2. Anamnestic geen pinda of soja gerelateerde klachten
3. Ontbreken van een positieve huidpriktest en/of RAST voor pinda of soja
5. Ontbreken van getekend informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23787.091.08