

In vivo karakterisering van allergeen extracten - 2

Gepubliceerd: 12-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de biologische activiteit van (nieuwe) extracten van verschillende allergenen te bepalen. Deze zullen gebruikt worden als nieuwe referentie standaarden (in house reference).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vivo karakterisering

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

allergische reacties

Aandoening

allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HAL Allergenen Lab

Overige ondersteuning: HAL Allergy BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen extracten, karakterisatie, standaardisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De test parameter is de som van de diameters van het erytheem, 20 minuten na de intracutaan injectie met de extract oplossing. De som wordt bepaald door de som van de langste diameter van de roodheid en de diameter loodrecht op het midden hiervan. Van deze parameter wordt de biologische activiteit in allergie units van het allergeen extract bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Er worden geen secundaire parameters bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vivo karakterisering van allergeen extracten is de bepaling van de biologische activiteit van een extract door middel van huid testen. In vivo karakterisering is nodig om veilig en mogelijk effectief gebruik van allergeen extracten te verhogen. De registratie autoriteiten vereisen voor de standaardisatie van allergeen extracten een in vivo karakterisering. Hiervoor zijn verschillende methoden beschikbaar. HAL Allergy BV heeft gekozen voor het systeem van Allergie Units (AU) zoals vastgesteld door het *Center for Biologics Evaluation and Research* van de FDA. Deze methode was voorgesteld door P.C. Turkeltaub en is genaamd de ID50EAL methode.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de biologische activiteit van (nieuwe) extracten van verschillende allergenen te bepalen. Deze zullen gebruikt worden als nieuwe referentie standaarden (in house reference).

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen in deze studie is relatief klein en deelname is vrijwillig. Gedurende een dagdeel ondergaat de proefpersoon een serie huidtesten en ontvangt hiervoor een financiële vergoeding. Ernstige allergische reacties bij deze testen zijn zeldzaam, maar IgE gemedieerde lokale en/of systemische reacties kunnen desondanks voorkomen. Deze studie dient de ontwikkeling van veilige en mogelijk effectieve producten voor immunotherapie voor allergische rhinoconjunctivitis / asthma waar de proefpersonen zelf ook klachten van hebben.

Contactpersonen

Publiek

HAL Allergenen Lab

J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

HAL Allergenen Lab

J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Nederland

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)

1. Proefpersonen die een positieve reactie (som van erythema diameters $\geq 40\text{mm}$) geven op het te testen extract.
2. Proefpersonen met een huidskleur waarop erytheem gemakkelijk onderscheiden kan worden.
3. Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
4. Proefpersonen zullen een schriftelijke toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met immunotherapie (IT) met het betrokken allergeen in de voorafgaande 5 jaar.
2. Gebruik van orale en/of locale antihistaminica in de voorafgaande 4 dagen.
3. Gebruik van orale corticosteroiden of mestcel stabilisatoren in de voorafgaande 48 uur.
4. Zwangerschap
5. Gebrek aan medewerking of ernstige psychologische aandoeningen.
6. Negatieve controle in de huid priktest som van zwelling diameters $> 5\text{ mm}$.
7. Positieve controle in de huid priktest som van erythema diameters $\geq 30\text{ mm}$.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-04-2010

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL27908.008.09