

Onderzoek naar de effecten van immunotherapie op inhalatie en voedselallergie

Gepubliceerd: 26-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is de immuunmechanismen op te helderen, welke relevant zijn voor de inductie van klinische tolerantie voor inhalatie- en voedselallergenen. Met betrekking tot inhalatie allergie zullen patiënten met een berkpollen en/of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CITE studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische rhinitis, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Dept Pathophysiology and Allergy research; Medical University Vienna

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: berkenpollen allergie, huisstofmijt allergie, specifieke immunotherapie, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor inhalatie allergie (BP of HM): Het effect van immunotherapie wordt beoordeeld aan de hand van de (veranderingen) in nasale reactiviteit voor BP of HM voor en na 2 jaar immunotherapie.

Voor BP geassocieerde voedselallergie: Het effect van immunotherapie wordt beoordeeld aan de hand van voedselprovocaties met Mal d 1 - het major allergeen in appel - vooraf en na twee jaar immunotherapie. .

Secundaire uitkomstmaten

Een aantal andere effecten van immunotherapie worden nader bestudeerd.

Voor inhalatie allergie (BP of HM):

1) de veranderingen in nasale reactiviteit na 1 jaar behandeling, 2) veranderingen in directe huidreacties voor BP en/of HM na 1 en 2 jaar behandeling en 3) afnemen van globale scores m.b.t effectiviteit van de behandeling na 1 en 2 jaar.

Voor BP geassocieerde voedselallergie: 1) reacties op open appel provocaties na 1 en 2 jaar immunotherapie, reactie op dubbelblinde provocatie test met Mal d 1 na 1 jaar 2)huidreacties voor BP geassocieerde voedselallergenen zoals appel, perzik en hazelnoot na 1 en 2 jaar immunotherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergeen specifieke immunotherapie is de enige behandeling die het natuurlijk beloop van IgE gemedieerde allergie te beïnvloeden en daarmee leidt tot afname van allergische klachten. Succesvolle immunotherapie is geassocieerd met immunologische veranderingen zoals de inductie van allergeen-specifieke "blokkerende antistoffen", regulatoire T-cellen en een verschuiving Th2 naar Th0/1 achtige reacties. Het is echter nog niet duidelijk welke immuunmechanismen zich vertalen in klinische tolerantie en waarom een substantieel percentage van de patienten onvoldoende reageert op immunotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de immuunmechanismen op te helderen, welke relevant zijn voor de inductie van klinische tolerantie voor inhalatie- en voedselallergenen. Met betrekking tot inhalatie allergie zullen patiënten met een berkpollen en/of huisstofmijten allergie die in het kader van hun reguliere behandeling immunotherapie zullen ondergaan, onderzocht worden op het effect van behandeling middels neusprovocatie met de relevante allergenen. Voor voedselallergie wordt gebruikt gemaakt van het feit dat boompollen allergische patiënten reageren op geassocieerde voedselallergenen, met name appel. In deze patiënten zal de inductie van tolerantie versus afwezigheid van tolerantie onderzocht worden aan de hand van orale voedselprovoCATIES met het major appel allergeen Mal d 1. De samenstelling, specificiteit en diversiteit van allergeen-specifieke antilichaam en T-cel responses zullen gemonitord worden aan de hand van bloedmonsters van patiënten, verkregen voor en op verschillende tijdstippen tijdens immunotherapie.

Onderzoeksopzet

De studie omvat 2 gedeelten

De afdeling Allergologie van het Erasmus MC houdt zich bezig met het klinische gedeelte : analyse van het klinische succes van routine immunotherapie met berkpollen (BP) en/of huisstofmijt (HM) extract gedurende de 1e twee jaar van behandeling. Het effect van behandeling wordt gemeten aan de hand van uitkomsten van neusprovoCATIES, huidtesten en voedselprovoCATIES.

De afdeling Pathofysiologie en Allergie Research van de Medische Universiteit te Wenen zal zich bezighouden met de in-vitro immunologische analyses van responders en non-responders op immunotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting betreft de extra onderzoeken die plaats vinden:

-Patiënten met een boompollenallergie: NeusprovoCATIES met BP extract voor en na 12 resp. 24 maanden immunotherapie (tijdsbelasting 2 uur). NeusprovoCATIES

kunnen leiden tot klachten als jeuk in de neus, niezen, waterige loopneus en blokkade van de neus. Voedselprovocaties met Mal d 1 / placebo en appel voor en 12 resp. 24 maanden immunotherapie (tijdsbelasting Mal d 1 / placebo op 2 dagen; 2 uur en appel provocatie 1 uur). Huidtesten (20 minuten) en bloedafnamen zijn gepland tijdens 3 resp. 6 verschillende bezoeken. In totaal gaat het om 15 visites in 24 maanden.

-Patiënten met een huisstofmijten allergie: Neusprovocaties met HM extract voor en na 12 resp. 24 maanden immunotherapie (tijdsbelasting 2 uur). Neusprovocaties kunnen leiden tot klachten als jeuk in de neus, niezen, waterige loopneus en blokkade van de neus. Huidtesten (20 minuten) en bloedafnamen zijn gepland tijdens 3 resp. 6 verschillende bezoeken. In totaal gaat het om 6 visites in 24 maanden.

- Patiënten met boompollen en huisstofmijt allergie: In principe kunnen patiënten beide series onderzoeken ondergaan. Dit is echter niet verplicht. Voordelen voor de patiënt. Op individueel niveau worden de patiënten beter geïnformeerd over de ernst van hun allergie. Tevens zullen zij meer objectieve informatie verkrijgen over het klinische succes van hun behandeling na 12 en 24 maanden. Op groepsniveau wordt meer informatie verkregen over de effectiviteit van immunotherapie bij patiënten met een berkenpollen allergie, respectievelijk een allergie voor berkenpollen geassocieerde voedingsmiddelen alsmede bij patiënten met een huisstofmijten allergie. Bovendien wordt meer inzicht verkregen in de immuunmechanismen verantwoordelijk voor de inductie van klinische tolerantie voor allergenen. Mogelijk zullen biomarkers worden geïdentificeerd waarmee op een vroeg moment kan worden nagegaan of immunotherapie effectief is of niet.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

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)

18 jaar of ouder

Aanwezigheid van klinisch relevante allergie voor berkpollen en/of huisstofmijt
positieve reactie op neusprovocatie met het relevante allergeen (berkpollen en/of
huisstofmijt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig/onstabiel astma

Immunotherapie in het verleden

Algemene contraindicaties voor immunotherapie (volgens internationale richtlijnen:
anamnese van anafylaxis, behandeling met immunosuppressiva etc)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-09-2012
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL40576.078.12