

Voorspellen van korte en lange termijn uitkomst van voedselprovocaties bij kinderen

Gepubliceerd: 12-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is het vinden van objectieve en sensitieve markers om de korte en lange termijn uitkomst van voedselprovocaties te voorspellen. Primaire onderzoeksvraag:-
Kunnen we de (ernst van de) korte- en lange termijn uitkomst van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROOF onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Voedselallergie

Aandoening

Voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Pinda allergie, Voedselallergie, Voedselprovocatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschillen tussen kinderen met positieve en negatieve voedselprovocatie test uitkomst.
- Verschillen tussen kinderen met positieve en negatieve lange termijn uitkomst na voedselprovocatie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters gemeten tijdens voedselprovocatietest om positieve en negatieve voedselprovocaties te onderscheiden. (Symptoomscores, VAS-scores, hartslag, saturatie, ademhalingspatroon, FEV1, dermatografie en eczeemscores)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is de dubbel blinde placebo gecontroleerde voedselprovocatie (DBPCFC) de gouden standaard voor de definitieve diagnose van voedselallergie. De DBPCFC wordt bevestigd en positief bevonden indien er objectieve symptomen na ingestie van het allergeen ontstaan. Er zijn echter een aantal belangrijke valkuilen die de beoordeling van provocaties lastig maken. Voedselprovocaties zijn een relatief duur door de arbeidsintensieve procedure en de noodzakelijke aanwezigheid van getraind personeel. Bovendien is er het risico van een verlengde opname of zelfs Intensive Care opname door het optreden van een ernstige allergische reactie. Bij kinderen kan de portie grootte en het totaal volume van de test voeding een probleem zijn. Vooral bij jonge kinderen kunnen symptomen tijdens provocaties moeilijk te beoordelen zijn. Subjectieve

symptomen (buikpijn, orale allergie syndroom, veranderd gedrag) zijn moeilijk te objectiveren en ook subtiele objectieve symptomen (milde bronchoconstrictie of verandering in bloeddruk) zijn makkelijk te missen. Hierdoor komen vals negatieve provocaties voor en worden negatieve provocaties soms gevolgd door het falen van herintroductie in de thuissituatie. Met deze studie willen we de korte en lange termijn uitkomsten van voedselprovocaties beter kunnen voorspellen. Dit willen we doen met behulp van gestandariseerd verzamelen van reguliere klinische data en objectieven metingen van klinische parameters voor, tijdens en na de voedselprovocatie. Hiermee willen we het aantal voedselprovocaties kunnen reduceren met 50%.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vinden van objectieve en sensitieve markers om de korte en lange termijn uitkomst van voedselprovocaties te voorspellen.

Primaire onderzoeksvraag:

- Kunnen we de (ernst van de) korte- en lange termijn uitkomst van voedselprovocaties voorspellen met in vitro en in vivo markers gemeten voorafgaand aan voedselprovocatie?

Secondaire onderzoeksvragen:

- Is het mogelijk de diagnostische waarde van de voedselprovocatietest te verbeteren met behulp van objectieve klinische markers gemeten tijdens voedselprovocatietest?
- In hoeverre komen accidentele allergische reacties voor tijdens de follow-up van postieve en negatieve voedselprovocaties?
- Wat zijn voorspellers voor herintroductie problemen na een negatieve voedselprovocatie?

Onderzoekopzet

In deze observationele studie zullen we gebruik maken van reguliere klinische data om de (ernst van de) voedselprovocatietest uitkomst bij kinderen verdacht van pinda allergie, te voorspellen op de korte en lange termijn. Voorafgaand aan de provocatie zullen we op gestandariseerde manier diagnostiek verrichten en risicofactoren verzamelen. Tijdens de voedselprovocatietest zullen we een aantal klinische parameters monitoren om de voedselprovocatie test te objectiveren. De lange termijn uitkomst van de test zullen we monitoren gedurende 12 maanden na de provocatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal worden uitgevoerd bij (jonge) kinderen. Er is hier voor gekozen omdat het belangrijk is voedselallergie te diagnosticeren op jonge leeftijd, dit voorkomt een onnodige eliminatie dieet en/of accidentele reacties in het

verdere leven. De subjectiviteit van de huidige voedselprovocatietest is met name een probleem bij kinderen. Kinderen hebben vaak subjectieve klachten en ook subtiele objectieve klachten zijn moeilijker te interpreteren bij kinderen. Het is daarom vooral bij kinderen belangrijk de diagnostische procedure om een voedselallergie vast te stellen dan wel uit te sluiten te verbeteren. Er zijn geen risico's geassocieerd met deelname aan deze studie. Ook zijn er geen individuele voordelen voor deelnemende patiënten. In de toekomst kunnen de resultaten van deze studie zorgen voor een verbetering van de diagnostiek van voedselallergie. Ook zal deze studie bijdragen aan het voorkomen van de noodzakelijkheid van een voedselprovocaties bij een deel van de kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van het kind 1 - 18 jaar
- Verdenking pinda allergie door:
 - 1) Verhoogd specifiek IgE en / of positieve huidpriktest voor pinda zonder eerdere (bekende) pinda ingestie, of:
 - 2) Objectieve symptomen (binnen 2 uur) na ingestie van pinda of herhaaldelijke subjectieve klinische symptomen na ingestie van pinda met of zonder een verhoogd specifiek IgE / positieve huid priktest voor pinda, of:
 - 3) Objectieve symptomen (binnen 2 uur) op een onbekend allergeen met daarbij een verhoogd specifiek IgE / positieve huidprik test voor pinda ; - Ouders beheersen de Nederlandse taal in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pinda wordt regelmatig gegeten zonder het ontwikkelen van objectieve of subjectieve symptomen
- Een ernstige allergische reactie op pinda in de voorgeschiedenis waarvoor IC opname vereist is geweest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-02-2013

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	NL42365.041.12