

De bruikbaarheid van immunologische testen in het onderzoek naar sesamzaadallergie

Gepubliceerd: 15-01-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het onderzoeken van de validiteit en de bruikbaarheid van drie immunologische testen om de kennis omtrent het ontstaan en de diagnose van sesamzaadallergie te vergroten. CAP-inhibition wordt gebruikt om het allergeen te bepalen dat verantwoordelijk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITSA (Immunologische Testen bij Sesamzaad Allergie)

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Sesamzaadallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, BAT, CAP-inhibitie, Sesamzaad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BAT: Verhoogde expressie van de CD63 receptor op basofielen, omgerekend naar het percentage geactiveerde basofielen.

CAP-inhibitie: Percentage inhibitie, berekend uit de hoeveelheid specifiek IgE gebonden aan de CAPs.

Immunoblot: Dikte van eiwitbanden zichtbaar op de Immunoblot (kDa).

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sesamzaad anaphylaxis is mogelijk levensbedreigend. Patienten hebben vaak voor de rest van hun leven een aangepast voedingspatroon en noodhulpmedicatie nodig. Dit is voor de meeste patienten een sociale belasting. Nauwkeurige diagnose is belangrijk om te voorkomen dat er patienten onnodig voedingsmiddelen vermijden. The gouden standaard voor de diagnose van voedselallergie is de dubbelblinde, placebo-gecontroleerde voedselprovocatie. Deze provocatie brengt risico's met zich mee. Alternatieve diagnostische methoden zijn serum specifiek Immunoglobulin E (IgE) metingen en huidtesten (SPTs). Het nadeel van deze testen is het hoge aantal vals-positieve resultaten.

Een andere veelbelovende methode voor de diagnose van voedselallergie is de basofiel activatietest (BAT). Het aantal studies dat deze test heeft gebruikt in relatie tot sesamzaadallergie is beperkt. Meer onderzoek is nodig om de geschiktheid van BAT voor de diagnose van sesamzaad voedselallergie te verbeteren. Hiernaast kunnen ook de immunologische assays immunoblotting en CAP-inhibitie zeer nuttig zijn om het ontstaan en de ontwikkeling van sesamzaadallergie te onderzoeken. Tot nu toe is de relatief nieuwe CAP-inhibitie methode alleen getest op vijf allergenen. Om meer kennis te vergaren over sesamzaadallergie, is er onderzoek nodig naar de geschiktheid van

deze immunologische testen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de validiteit en de bruikbaarheid van drie immunologische testen om de kennis omtrent het ontstaan en de diagnose van sesamzaadallergie te vergroten.

CAP-inhibition wordt gebruikt om het allergeen te bepalen dat verantwoordelijk was voor de primaire sensibilisatie. De basofiel activatietest wordt getest om zijn betrouwbaarheid in de diagnose van sesamzaadallergie te bepalen. De Immunoblot wordt gebruikt om het specifieke IgE profiel van patienten in kaart te brengen. Er zal gezocht worden naar verbanden tussen de uitkomsten en de anamnese van de patient.

Onderzoeksopzet

Observatie-onderzoek, pilot study.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen wordt gevraagd een kleine hoeveelheid bloed af te staan. De risico's en de lasten zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Bekende sesamzaadallergie (op basis van anamnese, huidtest en RAST)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 15 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2013
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	NL42526.091.12