

Prospectieve studie naar relatie tussen allergeen-component analyse en klinische verschijnselen van allergische ziekten bij kinderen

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

- verbeteren van de kennis over de relatie tussen CRD en klinische verschijnselen van allergie bij kinderen- verbeteren diagnostische mogelijkheden voor allergische ziekten bij kinderen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRD-Isala

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, allergische ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Thermo Fischer,unrestricted educational grant van fabrikant allergietest (Thermo Fischer); tevens eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen component analyse, allergie, IgE, kind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

relatie tussen uitslagen allergeen component analyse (CRD) en klinische verschijnselen van allergische ziekten (eczeem, allergische rhinitis, astma en voedselallergie) bij kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische ziekten bij kinderen komen steeds vaker voor. Bij de diagnostiek van allergie bij kinderen wordt veel gebruik gemaakt van de zogenaamde "allergietest": bepaling van het specifieke immunoglobuline E (IgE) tegen meerdere allergenen. De momenteel routinematig gebruikte "allergietest" bepaalt specifiek IgE tegen hele allergenen. Deze test is erg weinig specifiek: zo kan bijvoorbeeld 80% van de kinderen met een positieve "allergietest" tegen pinda dit voedingsmiddel eten zonder dat ze klachten ontwikkelen. De nu gebruikte "allergietest" heeft hierdoor een onaanvaardbaar grote kans op vals-positieve uitslagen.

Inmiddels kan voor een aantal allergenen niet alleen het specifieke IgE tegen het gehele allergeen, maar ook tegen verschillende componenten van het allergeen bepaald worden. Deze techniek staat bekend als allergeen component analyse (component resolved diagnostics, CRD). Met CRD neemt de specificiteit van de allergietest toe, en de kans op vals-positieve uitslagen af; dit is bijvoorbeeld aangetoond voor CRD bij de diagnostiek van pinda-allergie. CRD-onderzoek is tot nu toe alleen uitgevoerd bij kleine, geselecteerde groepen. In dit onderzoek gaan we een jaar lang bij ALLE kinderen bij wie een allergietest wordt aangevraagd door huisarts of specialist in Isala CRD doen voor een aantal inhalatie- en voedselallergenen. We verzamelen ook gegevens over de klachten van het kind, en zullen bij de ziekenhuis-patiënten ook de uiteindelijke diagnose en behandeling in kaart brengen. Door deze klinische gegevens te relateren aan de CRD-uitslagen krijgen we een beter beeld van de

relevantie van de specifieke IgE's tegen verscheidene allergeencomponenten bij verschillende allergische ziekten bij kinderen (eczeem, hooikoorts, astma en voedselallergie).

Doel van het onderzoek

- verbeteren van de kennis over de relatie tussen CRD en klinische verschijnselen van allergie bij kinderen
- verbeteren diagnostische mogelijkheden voor allergische ziekten bij kinderen

Onderzoeksopzet

prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

minimale belasting (eenmalig 10 ml extra bloed afnemen; eenmalig vragenlijsten laten invullen door ouders); risico niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- elk kind (0 t/m 17 jaar) door huisarts of medisch specialist verwezen naar laboratorium Isala voor bloedafname voor een "allergietest"
- schriftelijke informed consent van ouders/verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ouders willen niet dat hun kind deelneemt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2014

Aantal proefpersonen: 1000
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL47002.075.13