

# Gen expressie analyse ter verheldering van pathogene mechanismen en ter voorspelling van wespengif anafylaxie

Gepubliceerd: 09-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doel 1: Het verschil in genexpressie profielen in perifere bloed cellen tussen reactoren en niet-reactoren op een proefsteek met de bijbehorende functionele annotatie en naïve Bayes predictie model van patiënten die risico lopen op opnieuw...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Allergische aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38535

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

GEIVA

### Aandoening

- Allergische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

wespen allergie, wespen gif allergie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Polish Ministry Grant

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anafylaxie, Gen-expressie, Proefsteek, Wespengif

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Genen identificeren waarvan de expressie significant verschilt tussen de reactoren en niet-reactoren, gebaseerd op een log<sub>2</sub> voud verandering >2 met bijbehorende functionele annotatie en naïve Bayes predictie model

### Secundaire uitkomstmaten

Genen identificeren die veranderen in expressie na de proefsteek t.o.v. de baseline met bijbehorende functionele annotatie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patienten die een anafylactische reactie hebben doorgemaakt op een wespenteek met positieve in-vitro testen en/of huidtesten hebben een risico van 50-60% op een nieuwe anafylactische reactie. Merkwaardig genoeg is dit risico niet 100%. Door middel van proefsteken kan het risico op, en de ernst van, een nieuwe systemische reactie ingeschat worden. Proefsteken brengen echter ook nadelen met zich mee omdat een allergische reactie uitgelokt wordt. Genexpressie analyse is een veelbelovend hulpmiddel, welke minimaal invasief doch mogelijk hoog sensitief is om het risico op een nieuwe systemische reactie te voorspellen.

### Doel van het onderzoek

Doel 1: Het verschil in genexpressie profielen in perifere bloed cellen tussen reactoren en niet-reactoren op een proefsteek met de bijbehorende functionele annotatie en naïve Bayes predictie model van patiënten die risico lopen op opnieuw systemisch reageren.  
Doel 2: Veranderingen in het genexpressie profiel gedurende een systeem reactie t.o.v. de baseline met de bijbehorende functionele annotatie.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve case-control studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Bloedafname ten behoeve van genexpressie analyse voor en na de proefsteek.

## Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken het UMCG 1-3 maal voor een proefsteek en zijn telkens ongeveer 3 uur aanwezig. Voorafgaand aan iedere steek wordt 7.5 ml perifeer bloed afgenomen uit een infuus. Enkel na de eerste steek wordt een tweede infuus aangelegd waaruit bloed in het eerste uur na de steek wordt afgenomen (in totaal 32.5-87.5 ml bloed). De proefsteek is de gouden standaard ter diagnostisering van van wespengif allergie. Er zijn maatregelen getroffen om de kans op ernstige systemische reacties te verkleinen door hoog-risico patiënten te excluderen en alle proefsteken onder intensive care omstandigheden toe te dienen met een intraveneuze lijn en constante supervisie.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001  
Groningen 9700 RB  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001  
Groningen 9700 RB  
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)

Een duidelijk positieve anamnese van een systemische graad II, III of IVa reactie na een wesp steek

slgE wespengif > 0.35kUA/l of een positieve intracutane huidtest.

Schriftelijke toestemmings verklaring

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een graad IVb reactie op een wesp steek

Leeftijd < 18 jaar of leeftijd > 65 jaar.

- Wilsonbekwaamheid
- Ernstige cardiopulmonale ziekten
- Slecht gecontroleerde asthma.
- Conditie die het immuunsysteem beïnvloeden
- Ernstig nierfalen
- Medicatie die uitkomst van een systemische allergische reactie beïnvloed.
- Zwangerschap
- Mastocytose

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 01-09-2013  
Aantal proefpersonen: 20  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 09-08-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-07-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-09-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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

NL44251.042.13