

Een pilot studie betreffende effectiviteit en veiligheid van 100 ug wespengif als startdosis voor VIT

Gepubliceerd: 23-04-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

zie protocol

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVVIT100

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

insectenallergie, wespenallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Veiligheid, VIT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie protocol

Secundaire uitkomstmaten

zie protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie protocol

Doel van het onderzoek

zie protocol

Onderzoeksopzet

zie protocol

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie protocol

Inschatting van belasting en risico

zie protocol

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)

- positieve anamnese of syteemreactie graad II/III/IVA na wespensteek
- specifiek IgE > 0.7 kU/
- positieve Intracutane huidtest wesp ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- positieve anamnese of syteemreactie graad IVB na wespensteek
- leeftijd: < 18 jaar, > 65 jaar
- ernstige cardiopulmonaire ziekten (klinisch aanwijzingen voor congestief hartfalen, coronair aandoening of ernstige hypertensie)
- inadequaat gereguleerd astma, FEV1 < 70% dan voorspeld
- aandoeningen die het immuunsysteem beïnvloeden
- ernstig nierfalen
- gebruik van medicatie die interfereren met de uitkomst van een systeemreactie (β -

blokkers en immunosuppressiva)
- Allergie voor hulpstoffen in Pharmalgen
- zwangerschap
- mastocytose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pharmalgen Wasp Venom
Generieke naam:	Wespengif proteïne
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2015
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	ID
EudraCT	EUCTR2013-001102-29-NL
CCMO	NL43093.042.13