

De basofiele degranulatie test als in vitro model van anafylaxie

Gepubliceerd: 14-08-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Doel 1: Evalueren of het supernatant van allergeen gestimuleerde basofielen van niet-systemisch gesensibiliseerde patienten überhaupt indicator basofielen kan stimuleren terwijl het supernatant van allergeen gestimuleerde basofielen van systemisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BDA

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Hymenoptera gif allergie, insecten allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anafylaxie, Basofiele degranulatie test, In vitro model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CD63 en CD203c expressie op basofielen

Secundaire uitkomstmaten

Detectie en vergelijking van factoren in supernatant van basofielen van anafylactisch gesensibiliseerde patienten in vergelijking tot niet-anafylactisch gesensibiliseerde patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die een anafylactische reactie hebben doorgemaakt op een wespen steek en positieve huidtesten en/of sIgE hebben hebben een risico van 50-60% op opnieuw anafylactisch reageren. Het niet overeenkomen van sensibilisatie en klinische allergie is een bottleneck in het selecteren van patiënten die geschikt zijn voor VIT. Enkel een proefsteek met een levend insect kan betrouwbaar het risico op en de ernst van toekomstige reacties op steken voorspellen. Het doel van dit onderzoek is een functionele in vitro assay te ontwikkelen welke anafylactische reacties in vivo kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Doel 1: Evalueren of het supernatant van allergeen gestimuleerde basofielen van niet-systemisch gesensibiliseerde patienten überhaupt indicator basofielen kan stimuleren terwijl het supernatant van allergeen gestimuleerde basofielen van systemisch gesensibiliseerde patienten tot behoorlijke activatie leidt.
Doel 2: Evalueren welke factoren er in het supernatant vrijkomen welke de basofiele degranulatie in vitro veroorzaakt.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat geen risico in relatie tot participatie in deze studie. De belasting

is minimaal, er wordt enkel een maal 20 ml bloed afgenomen.

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)

- Helder verhaal van een systemische reactie graad IV of een large local reactie na een wespensteek
- Wesp specifiek serum IgE > 0.70 kUA/l of een positieve intracutane huid test voor wespengif (op <= 1 µg/ml)

- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd onder 18 jaar
- Wilsonbekwaamheid
- Omstandigheden die het immuunsysteem beïnvloeden (immunodeficientie, maligniteit, auto-immuun ziekten)
- Zwangerschap
- Mastocytose; Extra exclusie criteria voor de controle proefpersonen:
- Een doorgemaakte systemische reactie graad IV of een large local reactie na een wespenteek
- Wesp specifiek serum IgE > 0.70 kUA/l of een positieve intracutane huid test voor wespengif (op $\leq 1 \mu\text{g/ml}$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2013
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL44083.042.13