

Tolerantie van kamelenmelk en paardenmelk bij koemelk eiwit allergie.

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair: Het vaststellen van de tolerantie voor kamelenmelk en paardenmelk in gestandaardiseerde voedselprovocatietests bij patienten met KMA die is bewezen in een dubbel-blinde placebo-gecontroleerde provocatietest (DBPCP) die ≥ 3 jaar zijn....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PAKA studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

koemelk allergie

Aandoening

voedselallergiën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Benemel en Smits Kamelenmelk

Overige ondersteuning: Benemel;Smits Kamelenmelk;Syntens;Eureka;5-sterrenregio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Kamelenmelk, Koemelk, Paardenmelk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tolerantie van kamelenmelk en paardenmelk, vastgesteld in provocatietests.

Secundaire uitkomstmaten

1. de minimum dosis kamelenmelk en paardenmelk die klachten oproepen bij KMA patiënten die deze melk(en) niet blijken te verdragen in gestandaardiseerde voedselprovocatietests; 2. middellange-termijn (vier weken) tolerantie van kamelenmelk en/of paardenmelk bij die deelnemers die negatief waren in de provocatietests; 3. lange-termijn (6-12 maanden) tolerantie van kamelenmelk en/of paardenmelk bij die deelnemers die werd geadviseerd dat zij de betreffende melk(en) konden blijven gebruiken; 4. titer en affiniteit van specifiek IgE in serum gericht tegen koemelk, kamelenmelk en paardenmelk bij aanvang van de studie, en na vier weken dagelijkse consumptie van de betreffende melk(en); 5. ervaringen van patiënten met paarden- en kamelenmelk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koemelk eiwit allergie (KMA) komt bij jonge kinderen veel voor, maar kan ook aanwezig zijn bij oudere kinderen en volwassenen. Kamelenmelk en paardenmelk eiwitten verschillen duidelijk van de eiwitten in koemelk. Dat is de reden dat het mogelijk is dat ze door patienten met KMA wel getolereerd worden, zoals ook al in enkele kleine studies is aangetoond.

Doel van het onderzoek

Primair: Het vaststellen van de tolerantie voor kamelenmelk en paardenmelk in gestandaardiseerde voedselprovocatietests bij patienten met KMA die is bewezen in een dubbel-blinde placebo-gecontroleerde provocatietest (DBPCP) die ≥ 3 jaar zijn. Secundair: Het vaststellen van de minimum dosis kamelenmelk en paardenmelk die symptomen kan uitlokken bij KMA patienten die deze melk(en) niet verdragen in gestandaardiseerde voedselprovocatietests; het onderzoeken van de middellange-termijn (4 weken) en lange-termijn (6-12 maanden) tolerantie van kamelenmelk en paardenmelk in KMA patienten die deze melk(en) verdragen in gestandaardiseerde voedselprovocatietests; de titer en affiniteit van specifiek IgE gericht tegen koemelk, kamelenmelk en paardenmelk voor start van de studie, en na 4 weken of dagelijks thuisgebruik in KMA patienten die deze melk(en) in gestandaardiseerde voedselprovocatietests verdragen. Inventarisatie ervaringen van patiënten met paarden- en kamelenmelk.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over interventie trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd om oplopende hoeveelheden van ofwel kamelenmelk ofwel paardenmelk te krijgen in een gestandaardiseerde voedselprovocatietest. Een tot vier weken later krijgen de deelnemers die eerst kamelenmelk ontvingen paardenmelk, en vice versa. Deelnemers die geen allergische reactie op een melksoort vertoonden gaan die melk 4 weken lang dagelijks thuis gebruiken; deelnemers die geen allergische reactie vertoonden op beide melksoorten worden gerandomiseerd welke melksoort zij als eerste gedurende 4 weken dagelijks thuis gaan gebruiken. Als zich tijdens deze 4 weken geen allergische symptomen voordoen wordt de deelnemers geadviseerd dat zij de betreffende melk kunnen blijven gebruiken als zij dat willen. 6-12 maanden na start van de studie zullen deelnemers die was geadviseerd dat zij de betreffende melk(en) konden blijven gebruiken telefonisch een korte vragenlijst voorgelegd krijgen naar hun ervaringen met de betreffende melksoorten.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die als hoog-risico voor DBPCP worden beschouwd worden geexclueerd. Er zijn maximaal vijf studie visites (bij inclusie, tijdens de 2 provocatietests voor kamelenmelk en paardenmelk in de dagverplegingsunit, en - als van toepassing - na de vier weken op kamelenmelk en of paardenmelk thuisconsumptie. Venapunctie wordt 0-3 keer verricht, afhankelijk van de aanwezigheid van restmateriaal voor aanvang van de studie, en van de reacties tijdens de provocatietests (als beide positief zijn wordt de studie gestopt). Een dagboek met klachten wordt dagelijks bijgehouden gedurende 2-10 weken.

Contactpersonen

Publiek

Benemel en Smits Kamelenmelk

Benemel: Graafsebaan 3. Smits Kamelenmelk: Werstkant 16. 0

Benemel: 5411RE Zeeland. Smits Kamelenmelk: 5258 TC Berlicum. 0
NL

Wetenschappelijk

Benemel en Smits Kamelenmelk

Benemel: Graafsebaan 3. Smits Kamelenmelk: Werstkant 16. 0

Benemel: 5411RE Zeeland. Smits Kamelenmelk: 5258 TC Berlicum. 0
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Koemelk eiwit allergie die is bewezen met dubbelblinde placebogecontroleerde provocatie;
>=3 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensbedreigende voedselallergische reactie doorgemaakt; instabiel astma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)

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	NL38223.028.11