

Een dubbelblind gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie naar de effectiviteit van IntraLymfatische ImmunoTherapie in de behandeling van graspollen geïnduceerde allergische rhino-conjunctivitis.

Gepubliceerd: 25-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen of intralymfatische immunotherapie (ILIT) effect heeft op klachtenreductie bij patiënten met allergische rhinitis voor graspollen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILIT

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Allergische rhino-conjunctivitis, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk onderzoek KNO Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Gras, Immunotherapie, Lymfeklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomst is de mate van klachtenreductie bepaald aan de hand van een VAS-score na allergeenprovocatie met graspollen bij patiënten met een graspollenallergie die zijn behandeld met intralymfatische immunotherapie. De VAS-scores worden vergeleken met de scores van graspollenprovocatie bij graspollen allergische patiënten die behandeld zijn met intralymfatische placebo-oplossing. Tevens worden de VAS-scores intra-individueel vergeleken met de VAS-score voor en na de behandeling.

Hierbij wordt de nulhypothese gehanteerd dat intralymphatische immunotherapie met allergeen een vermindering van klachten geeft ten opzichte van placebobehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomsten zijn:

- veranderingen van huidreactiviteit op intracutane allergeenprovocatie na intralymfatische desensibilisatie
- verandering in Phadiatop-score voor specifiek allergeen na intralymfatische desensibilisatie (IgE-graspollen en totaal IgE)
- verandering in IgG1-4 niveau's intralymfatische desensibilisatie

- veanderingen in neusslijmvliesbipten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische rhinitis is een mondiaal veel voorkomende aandoening met een negatieve impact op kwaliteit van leven. De incidentie neemt de laatste decennia toe. De behandeling bestaat voornamelijk uit het bestrijden van symptomen. Hiernaast bestaat de mogelijkheid voor immunotherapie. Bij deze behandeling wordt de patiënt langdurig periodiek blootgesteld aan het allergeen waarvoor hij / zij is gesensibiliseerd. Het doel van deze expositie is het remoduleren van het immuunsysteem zodat de mate van allergische klachten na expositie in de toekomst afneemt. Het allergeen waarvoor gedesensibiliseerd wordt kan zowel subcutaan als sublinguaal worden toegediend. De laatste decennia zijn veel verschillende desensibilisatie schema's toegepast die zich alle karakteriseren door langdurige toediening (minimaal 3 jaar) van het allergeen. Dit aspect van de behandeling vergt hoge therapietrouw van de patiënt. Het therapie effect van de behandeling wordt hierdoor vaak negatief beïnvloed. Het ontwikkelen van een toedieningsregiem dat de therapietrouw verhoogd is daarom wenselijk. Recente resultaten met immunotherapie via directe allergeen toediening in het lymfatisch systeem tonen naast een goed resultaat een drastische vermindering in de duur van de behandeling (drie maanden ipv drie jaar), een 100-voudige vermindering van de dosis van het toegediende allergeen en minder bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen of intralymfatische immunotherapie (ILIT) effect heeft op klachtenreductie bij patiënten met allergische rhinitis voor graspollen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd placebo gecontroleerde monocentrum studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspopulatie zal worden gesplitst in een controlegroep en een groep die graspollen oplossing krijgt toegediend. Toediening zal gebeuren door intralymphatische echogeïde injectie in een liesklier. Intralymphatische injecties zullen op drie tijdstippen worden gegeven met tussenpozen van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Iedere proefpersoon in dit onderzoek zal onderworpen worden aan 2X bloedafname (7ml), 2x intranasale allergeen provocatie, 2 x intracutane allergische huidtest, twee maal een neusslijmvlies biopsie en een nasale hyperreactiviteit test (1X). Tevens zal op drie tijdstippen (tussenpozen van 4 weken) een intralymfatische injectie worden gegeven. Bij allergische patiënten in de onderzoeksarm met allergeeninspuiting is een zeer kleine kans op een allergische reactie. In het zeldzame geval van een allergische reactie is een milde locale reactie (jeuk, roodheid, zwelling) in de lies het meest waarschijnlijk. In de literatuur zijn ook gevallen van anafylactische reacties beschreven bij patiënten met instabiel allergisch astma die intracutane immunotherapie ontvingen. Het is niet aannemelijk dat deze kans vergroot is bij intralymfatische behandeling. Tevens is de patiëntengroep die het meest 'at risk' is (instabiel allergisch astma) uitgesloten van deelname. Eventuele milde of zware allergische reacties die kunnen optreden zullen snel worden herkend door gespecialiseerd personeel zodat adequate therapie direct kan worden gestart.

Alle mogelijke neveneffecten van de onderzoeksbehandeling zijn dezelfde als die gelden voor de huidige gangbare standaard desensibilisatie behandeling.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275 Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275 Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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)

Sensibilisatie voor gras pollen

Leeftijd tussen 18 en 50 jaar

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

instabiele of steroid afhankelijke atopisch astma

niet allergische rhinosinusitis

polyposis nasi

vasomotore rhinitis

gebruik immunosuppressieve medicatie

immuunstoornis (IgG-IgA deficientie, HIV-AIDS)

zwangerschap of lactatie

deelname andere (geneesmiddelen) studie

Desensibilisatie in verleden

Significant hart-vaatlijden

Significante hematologische afwijking

Significante leverziekte

Significante nierziekte

Overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide

kinderen tot 18 jaar

hypertensie

medicatie te weten: beta-blokkers, ace-remmers, tri-cyclische anti-depressiva

mastocytose

chirurgie in minder dan 30 dagen voor inclusie

bloeddonatie in minder dan 30 dagen voor inclusie

maligniteit in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Alutard SQ 1000 SQ-U /ml
Generieke naam:	Alutard
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2009-017761-36-NL
CCMO	NL28838.098.11