

Voedsel allergie voor soja:

Kenmerken van soja allergie profielen in relatie tot de ernst van de klachten na inname.

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Oorzaken en voorspellers onderzoeken voor primaire dan wel secundaire allergie profielen voor sojamelk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Soja studie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

IgE gemedieerde voedselallergie, Voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergie, DBPCFC, soja, voedsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische respons op een DBPCFC met soja

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van specifieke IgE antistoffen tegen diverse recombinant allergenen van soja.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedsel allergie voor soja kan een ernstige reactie veroorzaken. Als de soja allergie veroorzaakt wordt door een kruisallergie voor Boompollen,(secundaire sensibilisatie) worden milde klachten verwacht. Er is echter ook een ernstige vorm van soja allergie waarbij deze onafhankelijk is van kruisallergie. (primaire sensibilisatie) De profielen van deze verschillende vormen van soja allergie zijn maar ten dele bekend.

Doel van het onderzoek

Oorzaken en voorspellers onderzoeken voor primaire dan wel secundaire allergie profielen voor sojamelk.

Onderzoekopzet

Prospectief.Observationele studie waarbij patienten (>18 jaar) benaderd worden gedurende 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen maximaal 3 keer extra het ziekenhuis bezoeken. Bij alle patiënten zal bloed worden afgenomen. De patiënt zal maximaal driemaal extra het ziekenhuis bezoeken. Er zal een vragenlijst worden ingevuld.

Tevens zullen huidtesten worden verricht. Hierna zal een DBPCFC plaatsvinden op twee verschillende dagen.

Na de laatste provocatie zullen de uitslagen en adviezen besproken worden. Bij iedereen zal bloed worden afgenomen.

Een provocatie brengt risico's met zich mee, maar het risico voor de patiënt zal beperkt zijn gezien de uitgebreide ervaring op de polikliniek allergologie op het gebied van voedselprovocaties. Alle vereiste faciliteiten zijn aanwezig (noodmedicatie, voldoende medisch personeel)

De patiënt krijgt een duidelijke diagnose en meer informatie over het wel of niet aanwezig zijn van een soja allergie en kan een betere inschatting maken op het risico van een allergische reactie. De patiënt krijgt een dieet advies als blijkt dat hij/zij een voedsel allergie voor soja heeft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Patiënten (volwassenen > 18 jaar) met een boompollen allergie (sensitizatie en seizoens gebonden klachten) met mogelijk klachten na het drinken van sojamelk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subcutane immunotherapie met boompollenextract. Geen mogelijkheid tot stoppen antihistaminica, zwangerschap, verdacht van niet IgE-gemedieerde allergische reacties, niet of gebrekkig Nederlands sprekend, gebruik van medicatie die mogelijk provocatie kan verstoren, zoals prednison, cyclosporine, montelukast, sensitisatie voor de producten van de DBPCFC (uitgezonderd van soja), niet wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2015

Aantal proefpersonen: 133
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL41157.078.12