

Bepalen van de drempelwaarde van soja eiwit in soja allergische personen

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Primair doel: vaststellen van een NOAEL en LOAEL in mg soja eiwit in soja-allergische individuen. Secundair doel: bepalen welke allergenen van soja relevant zijn bij een soja-allergie en vaststellen wat de relatie is tussen de allergenen die een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van de drempelwaarde van soja

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

soja allergie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FARRP; Food Allergy Research and Resource Program, Department of Food Science & Technology, University of Nebraska

Overige ondersteuning: FARRP; University of Nebraska; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drempelwaarde, soja allergie, voedselallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van een NOAEL en LOAEL in mg soja eiwit in soja-allergische individuen.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen welke allergenen van soja relevant zijn bij een soja-allergie en vaststellen wat de relatie is tussen de allergenen die een patient herkent en de ernst van de allergie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een 'lowest observed adverse effect level' (LOAEL) en een 'no observed adverse effect level' (NOAEL) voor soja eiwit te bepalen in soja-allergische personen. Deze informatie is nuttig voor die clinicus en het individu zelf om het risico op klinische reacties vast te stellen en om het dieet mogelijk aan te kunnen passen.

Soja-allergische personen zullen ook voordeel ondervinden omdat de voedingsmiddelenindustrie en overheid betere wet- en regelgeving kunnen maken omtrent labelling van voedingsmiddelen. De voedingsmiddelenindustrie bijvoorbeeld gebruikt gedeelde apparatuur voor soja-bevattende en sojavrije producten. Het niveau van schoonmaak van deze gedeelde apparatuur om het veilig gebruik ervan te kunnen garanderen is echter onbekend. Daarom worden veel voedingsmiddelen gelabeld met voorzorgsmaatregelen zoals 'kan soja bevatten.' Het vaststellen van een NOAEL en LOAEL zal er voor zorgen dat er betere richtlijnen opgesteld kunnen worden waarin het gebruik van deze voorzorgslabelling gerechtvaardigd wordt. Soja-allergische personen zullen van deze betere wet- en regelgeving voordeel ondervinden door het ruimere assortiment aan voedingsmiddelen dat voor hun hierdoor onstaat.

Doel van het onderzoek

Primair doel: vaststellen van een NOAEL en LOAEL in mg soja eiwit in soja-allergische individuen.

Secundair doel: bepalen welke allergenen van soja relevant zijn bij een soja-allergie en vaststellen wat de relatie is tussen de allergenen die een patient herkent en de ernst van de allergie.

Onderzoeksopzet

De studie is cross-sectioneel. Personen zullen gescreeend worden door een bloedafname en een huidpriktest. 29 soja-allergische personen zullen een dubbelblinde, placebo gecontroleerde voedselprovocatie ondergaan gebaseerd op algemeen geaccepteerde, internationale richtlijnen. In het UMC zullen 10 personen een voedselprovocatie ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: het directe voordeel voor de proefpersoon is dat hij of zij weet bij welke hoeveelheid soja er allergische klachten ontstaan. Hierdoor kan het dieet aangepast worden. Indirect ondervinden proefpersonen voordeel omdat door dit onderzoek betere wet- en regelgeving kan worden gemaakt omtrent voorzorgsetikettering ('kan soja bevatten').

Risico's: de huidpriktest is een veilige procedure die ook routinematig wordt toegepast op de polikliniek. De meest voorkomende 'bijwerking' is een jeukende plek (zoals een muggenbult) in het gebied van de positieve reactie. De jeuk verdwijnt na een paar minuten en de plek binnen maximaal 2 uur.

Een bijwerking van de bloedafname kan een blauwe plek zijn die enkele dagen zichtbaar kan zijn.

De reacties die kunnen ontstaan bij een voedselprovocatie zijn vaak mild. We erkennen dat er een risico bestaat bij voedselprovocaties maar dit risico is minimaal. Het wordt uitgevoerd door zeer ervaren verpleegkundig personeel dat dagelijks met voedselprovocaties werkt en gedurende de hele provocatie aanwezig zal zijn. Daarnaast wordt het onderzoek uitgevoerd in een goed uitgeruste setting en zullen de soja doseringen langzaam worden verhoogd waarbij zal worden gestart met een zeer lage dosering. In het geval van een allergische reactie kan indien nodig via het waakinfuus dat standaard wordt ingebracht bij een voedselprovocatie, snel medicatie worden toegediend. Het precieze risico op anafylaxie is onbekend maar is erg laag.

Contactpersonen

Publiek

FARRP; Food Allergy Research and Resource Program, Department of Food Science & Technology, University of Nebraska

Food Industry Complex 143
Lincoln, Nebraska 68583-0919
US

Wetenschappelijk

FARRP; Food Allergy Research and Resource Program, Department of Food Science & Technology, University of Nebraska

Food Industry Complex 143
Lincoln, Nebraska 68583-0919
US

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)

- 1) Overtuigende anamnese van type 1 allergische reactie veroorzaakt door eten van sojabonen of sojameel
- 2) Positieve huidpriktest voor extract van sojameel dat ook gebruikt wordt voor de provocaties EN positief IgE voor soja. Daarnaast moeten personen een huidpriktest hebben ondergaan met een commercieel soja extract.

3) Volwassenen (18-70 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Allergie voor tarwe
- 2) Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38791.041.11