

# Vergelijking van membraanblaasjes aanwezig in moedermelk van allergische en niet-allergische moeders

Gepubliceerd: 21-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het verschil bepalen van de moleculaire samenstelling van de extracellulaire blaasjes in moedermelk van allergische moeders versus niet allergische moeders. Tevens zullen andere verschillen in de samenstelling van de moeder melk geanalyseerd worden,...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Allergische aandoeningen                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40212

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ACCESS

### Aandoening

- Allergische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

allergieën, hayfever

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Martini Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Nutricia Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** atopie (ontwikkeling), Membraanblaasjes, moedermelk

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de mogelijke verschillen in samenstelling en functie van de extracellulaire blaasje in moedermelk van allergische versus niet allergische moeders. Waardoor mogelijk een bio marker geïdentificeerd kan worden voor het voorspellen van het vroegtijdig voorspellen dan wel verhinderen van het ontwikkelen van allergie bij het kind.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat kinderen van allergische moeders een hoger risico hebben op het ontwikkelen van een allergie. Het doel van dit onderzoek is te achterhalen of membraanblaasjes aanwezig in moedermelk hierbij een rol spelen. Deze extra cellulaire blaasjes met nano-afmetingen bevatten allerlei componenten die mogelijk betrokken zijn bij het aansturen van het afweersysteem van het kind. Om de onderzoeksvraag te beantwoorden zal de samenstelling van de membraanblaasjes in melk van allergische en niet-allergische moeders vergeleken worden. Als er verschillen worden gevonden in deze samenstelling kan dit in de toekomst mogelijk gebruikt worden voor het vroegtijdig voorspellen ofwel verhinderen van allergie-ontwikkeling in kinderen.

### Doel van het onderzoek

Het verschil bepalen van de moleculaire samenstelling van de extracellulaire blaasjes in moedermelk van allergische moeders versus niet allergische moeders. Tevens zullen andere verschillen in de samenstelling van de moeder melk geanalyseerd worden, zoals nutriënten, immuun- en ontstekings- markers. De resultaten hiervan zullen a vergeleken worden met de atopie uitkomsten bij

het kind op de leeftijd van 1 jaar.

## Onderzoeksopzet

Exploratieve observationeel onderzoek

## Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan het meedoen aan deze studie. De enige belasting voor de moeders is het kolven en afstaan van de moedermelk. Dit kan natuurlijk een emotionele belasting zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Martini Ziekenhuis

VAn Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
NL

### Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

VAn Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
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)**

-leeftijd 18 jaar of ouder

- Kind ( welk de borstvoeding ontvangt) is aterm geboren ( 37-42 weken) en vaginaal geboren

- Borstvoeding vanaf de geboorte;Inclusie criteria allergische moeders:

- Aangetoonde inhalatie allergie 9 Huisstofmijt, boom/ graspollen of dieren)

- Totale serum IgE > 50 kU/L of specifiek IgE aangetoond door middel van een Phadiatop.;Inclusie criteria Niet allergische moeders

- Geen voorgeschiedenis van allergie of allergische klachten

- totaleSerum IgE < 50 kU/L en negatieve Phadiatop

- geen aan atopie gerelateerde ziekten zoals allergisch astma, atopisch eczeem

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Gebruik van systemische immunosuppressiva of immuunmodulerende medicatie, zoals systemische corticosteroiden ( inclusief gebruik voor ernstig astma o atoisch eczeem), Immuunmodulerende biologicals, chemotherapie.

Gebruik van NSAID's in de week voor het afstaan van de moedermelk.

- immuunstoornis dan wel verminderde afweer ( zie protocol voor uitgebreide lijst)

-

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

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

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 01-10-2014  
Aantal proefpersonen: 60  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-07-2014  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

## 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     | NL47426.099.14 |