

Niet-irritatieve concentraties voor huidtesten voor geneesmiddelenallergie

Gepubliceerd: 01-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: het bepalen van de maximale niet irritatieve concentratie die in voor intracutane huidtesten gebruikt kan worden van een aantal geneesmiddelen die frequent perioperatief gebruikt worden
Secundair: het vergelijken van twee scoringsmethoden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidtesten voor geneesmiddelenallergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

geneesmiddelenallergie, geneesmiddelenovergevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddelenallergie, huid test, intracutane huidtest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De maximale concentratie die in de intradermale huidtest geen irritatiereactie veroorzaakt.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal positieve intracutane huidtesten (per concentratie van ieder geneesmiddel) zoals bepaald volgens ENDA en SFARcriteria

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste 25 jaar zijn in de medische literatuur meer dan 7000 gevallen beschreven van IgE-gemedieerde overgevoeligheidsreacties op geneesmiddelen die tijdens algehele anaesthesie gebruikt worden. De aanwezigheid van deze vorm van geneesmiddelenallergie kan getest worden doormiddel van intracutane huidtesten met geneesmiddelen in oplossing. Echter, niet van alle geneesmiddelen is bekend wat de maximale concentratie is die gebruikt kan worden zonder een aspecifieke (irritatie) reactie op te wekken. Deze lacune in kennis beperkt de betrouwbaarheid en het gebruik van deze diagnostische procedure. Daarom willen we in dit onderzoek van een aantal geneesmiddelen die tijdens (of kort voor of na) algehele anaesthesie gebruikt worden de maximale niet-irritatieve concentratie bepalen die gebruikt kan worden in intracutane huidtesten. dit gebeurt door op gestandaardiseerde wijze intracutane huidtesten uit te voeren met oplopende concentraties van het geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Primair: het bepalen van de maximale niet irritatieve concentratie die in voor intracutane huidtesten gebruikt kan worden van een aantal geneesmiddelen die frequent perioperatief gebruikt worden

Secundair: het vergelijken van twee scoringsmethoden voor het bepalen van positiviteit van intracutane huidtesten.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers komen 1-2 keer naar het ziekenhuis voor een bezoek van 1,5-2,5 uur (fase 1: maximaal 2 maal 2,5 uur; fase 2: maximaal 1 maal 1,5 uur). Na verkrijgen van informed consent worden zij getest op positieve dermatografie. Wanneer dit negatief is zullen zij maximaal 20 intracutane huidtesten op de rug krijgen.

Het risico op ernstige systemische reacties wordt beperkt door proefpersonen met bekende (geneesmiddelen)allergische reacties of atopie uit te sluiten van deelname en door de testen uit te voeren in een setting waar een arts en de medicatie noodzakelijk voor eventuele behandeling aanwezig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- afwezigheid van significante ziekte
- leeftijd * 18 jaar, * 50 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar of > 50 jaar
- ooit algehele anaesthesie ondergaan, met uitzondering van (adeno)tonsillectomie voor 2000
- bekend met geneesmiddelenallergie
- anafylactische reactie doorgemaakt
- allergische rhinoconjunctivitis (seizoensgebonden of niet-seizoensgebonden)
- gebruik van antihistaminica, corticosteroïden, immuunsuppressiva
- positieve dermografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2013

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL43023.018.12