

Verbeteren van diagnostische methoden bij allergische aandoeningen; Cashew allergie als een voorbeeld (IDEAL studie)

Gepubliceerd: 19-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Verbetering van de diagnostische mogelijkheden voor voedsel-/cashewnootallergie middels Mediator Release Assays .Eventuele genetische component van allergie voor cashewnoten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDEAL

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

IgE gemedieerde voedsel allergie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: STW (krijgt fondsen voor 60% van NWO en 40% van ministerie van EZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Cashewnoot, Diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten Mediator Release Assays in vergelijking met die van bestaande diagnostische tests.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, prevalentie van allergie voor cashewnoten.

Genetisch onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een dringende behoefte voor verbetering van diagnostiek voor voedselallergie (VA), omdat te geringe sensitiviteit en vals-positieve of -negatieve uitkomsten van de huidige testen goede diagnostiek belemmeren. De gouden standaard is de dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest. Deze is duur, tijdrovend en risicovol. De test is verder tijdrovend, zodat deze doorgaans maar ca. 10% van de patiënten kan worden uitgevoerd. Dit betekent dat bij 90% van de patiënten incomplete diagnostiek wordt gedaan. Deze groep krijgt een dieet voorgeschreven, terwijl het niet zeker is, dat zij dit dieet ook echt nodig hebben. Mediator Release Assays (MRA) bieden perspectief om een belangrijke lacune in de huidige diagnostische procedures op te vullen, vanwege hun veel betere relatie met de in vivo situatie. MRAs zullen leiden tot meer relevante diagnostiek, minder belastende testprotocollen voor patiënten, en een sterke afname van de kosten die aan de diagnostiek van voedselallergie zijn verbonden.

Allergie voor cashewnoten bij kinderen komt steeds vaker voor. Het is onbekend wat de prevalentie van deze allergie is en er is tot nu toe geen onderzoek gedaan naar de beste diagnostische methode voor deze allergie. Deze studie zal meer inzicht geven in de ernst en prevalentie van deze allergie en verwacht wordt dat met de nieuwe te ontwikkelen methode de dubbelblinde placebogecontroleerde voedselprovocatietest overbodig wordt.

Omdat bij de reguliere diagnostiek de voedselprovocatietest maar bij 10% van de patiënten uitgevoerd kan worden, wordt deze voor deze studie beschouwd als

onderzoekstest en niet als reguliere test.

Per amendement van februari 2014 is het volgende toegevoegd:

Er zijn kinderen die al op de laagste of een na laagste concentratie tijdens de provocatietest positief reageerden. Het gaat om ongeveer 15 kinderen in het Erasmus MC en ongeveer 5 kinderen in het UMCG. Dit extra onderzoek wordt niet in het Reinier de Graaf Gasthuis gedaan.

Het is voor deze kinderen van belang om te kijken waar de drempelwaarde van effect ligt. Dit is ook van wetenschappelijke interesse.

De ouders van deze kinderen en de kinderen zelf (indien 12 jaar of ouder) zullen worden benaderd met de vraag om deelname van het kind aan twee provocatietesten; 1 met en 1 zonder cashewnoot. De startconcentratie cashewnoot zal aanzienlijk lager zijn dan bij de eerdere provocatietest.

Per amendement van januari 2015 werd de volgende toevoeging gedaan:

De verrichter heeft 90% kruisreactiviteit in de huidtest hebben gevonden tussen cashew en pistache. Tot nu toe zijn er 75% van de provocaties met cashew positief, dus het is heel belangrijk om te weten of die kinderen ook geen pistache mogen gebruiken. Daarom wil de verrichter de ouders (en eventueel de kinderen) vragen om opnieuw een provocatie te ondergaan, nu met pistache.

Om dit goed te kunnen onderzoeken zouden we dus een dubbelblinde provocatietest (gouden standaard) en ook nog een buis bloed af moeten nemen.

Er is ook kruisreactiviteit met mango, maar deze is minder uitgesproken (35%).

Toch is het van belang om bij deze kinderen ook een open provocatietest met mango uit te voeren.

De studie wordt bij patiënten uit Rotterdam en Delft uitgevoerd. Alle testen gebeuren in Rotterdam.

Doel van het onderzoek

Verbetering van de diagnostische mogelijkheden voor voedsel-/cashewnootallergie middels Mediator Release Assays .

Eventuele genetische component van allergie voor cashewnoten.

Onderzoeksopzet

Therapeutische interventiestudie zonder geneesmiddelen.

Therapeutisch, omdat de patiënt direct baat heeft van de betere diagnostiek, zodat een beter gefundeerde diagnose gesteld kan worden, zodat er meer gerichte dieetadviezen (indien nodig) gegeven kunnen worden.

Conventionele diagnostiek

Plus voor de studie:

6 huidtesten.

dubbelblinde gerandomiseerde voedselprovocatietest.

Afname van bloed 12 ml voor Mediator Release Assays en 7 ml (alternatief:

speekelonderzoek) voor genetische onderzoek.
Invullen vragenlijsten.
200 patiënten.
Duur ca. 2 maanden per patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voedselprovocatietesten, huidtesten, bloedafname, vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Risico: allergische reactie op voedselprovocatietest en huidtest.
Belasting: studieduur ca. 8 weken.
6 huidtesten.
Bloedafname (19 ml extra vanwege studie).
Vragenlijst kwaliteit van leven (ouders en kinderen van 8 jaar en ouder) bij 1 e bezoek en na ca. 6 maanden.
Voedselprovocatietesten (dubbelblind, gerandomiseerd), 2 weken tussenruimte.
Amendement Jan-15: 1 extra dubbelblinde set van 2 provocatietesten (pistache) en 1 open-label provocatietest met mango, plus ca. 5 ml bloed.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een mogelijke allergie voor cashewnoten en een positieve huidtest (Histamine Equivalent Prick HEP > 0.21) of een positieve CAP-FEIA (> 0.35 kU/L). met cashewnoot extract.

Leeftijd 2 tm 17 jaar.

Schriftelijk instemming van ouders (voogd) and -indien 12 jaar of ouder- de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige of ongecontroleerde astma bronchiale en/of recente ICU opname (< 1 jaar).

Ernstig eczeem, gedefinieerd als TIS (Three Item Severity) exzeemscore (> 6).

Immunologische ziekten, cardiovasculaire ziekten of maligniteit.

Ernstige psychosociale problemen.

Onmogelijkheid om antihistaminica voor een korte tijd te stoppen.

Beta-blokker gebruik.

Allergie voor een of meer bestanddelen van de voedselmatrix, tenzij een geschikte substitutie voor het bewuste bestanddeel gevonden kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-05-2012
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2015
Soort: Amendement
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

ID: 29522

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trialregister, registratienummer TC3572
CCMO	NL39127.078.12
OMON	NL-OMON29522