

Aspirine provocatie van patiënten met Systemische Mastocytose

Gepubliceerd: 06-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het bepalen van de prevalentie en ernst van ASA-gerelateerde allergische reacties in SM patiënten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Provocatie studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Allergie; systemische mastocytose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anafylaxie, Aspirine, NSAID, Systemische Mastocytose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- hoe veel patiënten ontwikkelen een allergische reactie
- ernst van de anafylaxie: symptomen

Secundaire uitkomstmaten

- het verloop van mestcel mediators tijdens provocatie; dus serum tryptase, plasma 11β-PGF_{2α} spiegels, urine leukotriene E₄ spiegels and urine N-methylhistamine spiegels voor en na provocatie.
- dagelijkse symptomen van SM; informatie verkregen via vragenlijsten.
- het meten van de kwaliteit van leven van SM patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische mastocytose (SM) is een myeloproliferatieve ziekte waarbij afwijkende mestcellen zich ongecontroleerd delen. Door deze ophoping van mestcellen hebben patiënten met SM een verhoogd risico op anafylaxie. Daarom wordt het gebruik van bepaalde medicijnen op theoretische gronden ontraden of patiënten dienen voorbereiden te krijgen om anafylaxie te voorkomen. Het betreft o.a. röntgencontrastmedia, anaesthetica, opiate en nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID*s). SM patiënten zouden echter van sommige van deze middelen kunnen profiteren in hun dagelijks leven. Acetylsalicylzuur (ASA) is een beproefde behandeling van flushing door het verlagen van prostaglandine productie. Bovendien hebben SM patiënten vaker botpijn ten gevolge van osteoporose en fractures en zouden zij baat kunnen hebben bij het gebruik van NSAID*s als pijnstiller. Om deze redenen is het van grote waarde om de exacte prevalentie en ernst van NSAID-gerelateerde anafylaxie te ontdekken. Het enige betrouwbare onderzoek hiervoor is provocatieve-onderzoek. ASA wordt hierbij doorgaans gebruikt als model voor alle NSAID*s. Zie het protocol voor onderbouwing en literatuur referenties.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de prevalentie en ernst van ASA-gerelateerde allergische reacties in SM patiënten.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind interventie-onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Provocatie met ASA, placebogecontroleerd. - 1 dagopname waarbij 3x placebo wordt gegeven. - 1 dagopname waarbij ASA wordt gegeven in oplopende dosis.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten verblijven 2 aparte dagen van 48 uur in het ziekenhuis. Gedurende deze dag zal bloed en urine worden afgenomen op 2 momenten. Ook wordt hen gevraagd 3 vragenlijsten in te vullen en zal er, op indicatie, een beperkt lichamelijk onderzoek plaatsvinden.

Er is een klein risico op het ontwikkelen van anafylaxie. Er zal ten alle tijde een arts en getrainde verpleegkundige aanwezig zijn om een eventuele anafylaxie snel te behandelen. Mocht het onverhoopt nodig zijn is er een mogelijkheid tot het langer observeren van patiënten.

Zoals eerder beargumenteerd, heeft deelname aan dit onderzoek direct nut voor de proefpersoon omdat hij/zij hierna weet of hij/zij NSAID's veilig kan gebruiken. ASA wordt gebruikt als behandeling voor flushing, een symptoom dat grote invloed kan hebben op het welbevinden van SM patiënten. Ook kunnen andere NSAID's uiteraard gebruikt worden als pijnstilling, hetgeen vooral belangrijk is bij patiënten met osteoporose, een complicatie die tot 40% van de SM patiënten ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Volwassen patiënten (18 jaar en ouder) die voldoen aan de WHO criteria voor systemische mastocytose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstig of ongecontroleerd astma
- neuspoliepen
- chronische rhinosinusitis
- eerdere anafylaxie door NSAID
- patiënten die niet capabel worden geacht om follow-up informatie te verstrekken
- patiënten die niet capabel worden geacht om adequaat te handelen bij een eventuele vertraagde anafylactische reactie thuis te

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-08-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	acetylsalicylzuur APOTEX CARDIO 80 mg
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	06-07-2016
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
EudraCT	EUCTR2015-004604-37-NL
CCMO	NL55891.078.16