

Het modulerende effect van dieetcomponenten ter ondersteuning van antigeen-specifieke immunotherapie in pinda- en koemelk allergische patiënten

Gepubliceerd: 12-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De immunomodulatorische effecten van niet-verteerbare suikers (NDOs) zullen bestudeerd worden met behulp van perifere bloed mononucleaire cellen, die uit het bloed van patiënten met een pinda- of koemelkallergie zullen worden geïsoleerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dieetinterventie ter ondersteuning van immunotherapie in voedselallergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Voedsel allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dermatologie/Allergologie

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fructo-oligosacchariden, galacto-oligosacchariden, Immunotherapie, Voedselallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De T-cel respons (gemeten aan de hand van cytokine productie) en het fenotype van deze cellen (Th1/Th2 or Treg d.m.v flow cytometry) in patiënten voor en na stimulatie van hun geïsoleerde witte bloedcellen met specifieke allergenen (koemelk/pinda) en de invloed en effect van NDOs op deze respons (met/zonder aanwezigheid van artificieel CpG DNA of Bifidobacterium DNA)

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in cytokine en chemokine profiel van de PBMCs na stimulatie met NDOs. Ook zal specifiek gekeken worden naar de veranderingen in proliferatie en cytokine productie binnen bepaalde subgroepen van de PBMCs (bv. dendritische cellen, T-cellen) en de interactie tussen deze groepen. Voor het bestuderen van de veiligheid van de NDOs zal o.a. gekeken worden naar de activatie van basofielen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedselallergie is een belangrijk socio-economisch probleem, dat voorkomt bij ongeveer 2-3% van de bevolking. Huidige behandeling bestaat voornamelijk uit het behandelen van symptomen en het toepassen van een eliminatie-dieet. Humane studies hebben bemoedigende resultaten opgeleverd wanneer patiënten behandeld worden door middel van het oraal of subcutaan toe te dienen van allergie-gerelateerde eiwitten. Desalniettemin bestaan er grote risico's op negatieve bijwerkingen en hebben deze vormen van therapie nog niet geleid tot

blijvende desensitisatie tegen het betreffende allergeen. Recente in vitro studies, en ook studies in muizen en kinderen heeft laten zien dat niet-verteerbare suikers (NDOs), eventueel samen met andere immuun polariserende adjuvans zoals bacterieel CpG DNA de effectiviteit en de veiligheid van bestaande immunotherapie in allergische patiënten zou kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

De immunomodulatorische effecten van niet-verteerbare suikers (NDOs) zullen bestudeerd worden met behulp van perifere bloed mononucleaire cellen, die uit het bloed van patiënten met een pinda-of koemelkallergie zullen worden geïsoleerd.

Onderzoeksopzet

De onderzoeker zal bij het eerste bezoek de patiënt een aantal vragen stellen over hun allergische achtergrond (allergieën naast hun voedselallergie) en het recente gebruik van corticosteroïden en antihistaminica en andere medicatie, voordat de eerste bloedafname (60-100mL) zal plaatsvinden. Een bloedsample zal worden genomen door middel van een venapunctie, hierbij worden vacuüm buizen gebruikt om het bloed te verzamelen. Een onderzoeksverpleegkundige zal dit bloed verzamelen en dit bloed zal door de PhD student verwerkt worden.

Inschatting van belasting en risico

Het meest voorkomende gevolg van bloedprikken is een kleine blauwe plek die een paar dagen zichtbaar blijft op de plek waar bloed is afgenomen. Ook kan er lokaal een korte pijn te voelen zijn wanneer de naald ingebracht wordt. In zeer zeldzame gevallen kan er een lokale infectie optreden. De patiënten zullen op voorhand geïnformeerd worden over deze belasting en risico's.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Patiënten met koemelk of pinda allergie (vastgesteld door middel van voedselprovocatie) in de leeftijd van 18-65 jaar van de polikliniek Allergologie/Dermatologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap en het gebruik van systemische immunosuppressiva (het continue gebruik hiervan, dus niet bij lokaal gebruik ten gevolge van een allergische reactie, bv prednison)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2016
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	NL51606.041.15