

Is aspirine een veilig medicijn bij patiënten met systemische mastocytose? Een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde provocatie studie.

Gepubliceerd: 16-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het bepalen van de prevalentie en ernst van allergische reacties op acetylsalicylzuur bij SM patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aspirine 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: acetylsalicylzuur, anafylaxie, mastocytose, NSAID

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie en ernst van allergische reactie.

Secundaire uitkomstmaten

- verloop van mestcel mediators in bloed en urine tijdens provocatie: serum tryptase, plasma 11β- PGF_2a spiegels, urine leukotriene E4 gehalte en urine N-methylhistamine gehalte voor en na provocatie
- dagelijks symptomen van SM
- kwaliteit van leven van SM

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 anafylactische reacties. Daarom wordt, op theoretische gronden, het gebruik van bepaalde medicatie ontraden. Het betreft o.a. röntgencontrastmiddel, opiaten en narcotica, maar ook nonsteroidal anti-inflammatoire drugs (NSAID's). Echter, SM patiënten hebben om verschillende redenen vaak veel baat bij gebruik van NSAID's. Momenteel krijgen zij bijvoorbeeld vaak onvoldoende pijnstilling, terwijl ze meer pijnklachten dan gemiddeld hebben, voornamelijk door osteoporose. Ten tweede is recent aangetoond dat mastocytose patiënten een verhoogd risico hebben op hart- en vaatziekten, waarbij uiteraard vaak aspirine wordt gegeven als (secundaire) profylaxe. Ten derde is aspirine een beproefde behandeling van opvliegers, een vervelend en frequent symptoom van SM. Uit jarenlange klinische ervaring in het Erasmus MC, en een enkele retrospectieve studies, lijkt de frequentie en ernst van NSAID-gerelateerde anafylactische reacties bij SM eigenlijk erg mee te vallen. Dit zou inhouden dat deze patiëntengroep nu medicatie wordt ontzegd zonder goede redenen. Om deze reden is het van groot belang om dit te onderzoeken in een

wetenschappelijk optimale setting waarbij veiligheid van de deelnemende patiënten gewaarborgd wordt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de prevalentie en ernst van allergische reacties op acetylsalicylzuur bij SM patiënten.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dubbelblinde, placebo gecontroleerde provocatie met acetylsalicylzuur.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen verblijven 2x 4 uur in het ziekenhuis in dagbehandeling setting voor de provocatie. Tijdens deze ochtend krijgen zij in 3 oplopende doses aspirine of placebo toegediend en moeten ze verder nuchter blijven. Verder krijgen ze eenmalig 4 vragenlijsten (elk circa 5 minuten invul tijd) en wordt er 2x bloed en urine afgenomen: voor inname van de eerste tablet en 1 uur na inname van de 3e dosis. Op indicatie vindt er een kort, algemeen lichamenlijk onderzoek plaats.

Het risico wordt ingeschat als laag.

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

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 met systemische mastocytose, volgens WHO criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig of ongecontroleerd astma ($FEV1 < 70\%$), neuspoliepen, chronische rhinosinusitis, eerdere anafylaxie door NSAID's, patiënten die niet bekwaam zijn om follow-up informatie te verstrekken, patiënten die niet bekwaam geacht worden om adequaat te handelen bij een onverhoopte late allergische reactie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	91
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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-004604-37-NL
CCMO	NL59263.078.16