

Biomarkers voor allergeen specifieke immunotherapie bij allergische aandoeningen

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De voorspellende waarde van kandidaat biomarkers, aangewezen door de EAACI taskforce, voor AIT vastleggen. Tevens willen we kijken of er potentieel nieuwe biomarkers een rol spelen bij de voorspelling van AIT succes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BALI

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, immunotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De kosten worden verdeeld door de stichting O&O van het Franciscus Gasthuis en Imperial College in Londen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Biomarkers, Immunotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van kandidaat biomarkers sIgE/tIgE en IgE-FAB.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie sIgG4 met compliance.

Identificeren nieuwe kandidaat biomarkers

Correleren nieuwe kandidaat biomarkers met behandelrespons

Vergelijken locale en systemische biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergeen specifieke immunotherapie (AIT) is een bewezen therapie met lange termijn effecten na staken van de behandeling in patiënten met en zonder allergisch astma. Er zijn echter nog altijd patiënten die niet optimaal op deze therapie reageren. Momenteel is er nog geen biomarker aangewezen welke voorspellend kan zijn voor de klinische reactie op AIT. De EAACI taskforce adviseert dan ook om onderzoeken te starten om biomarkers te kunnen correleren aan mensen die wel en niet reageren op AIT.

Doel van het onderzoek

De voorspellende waarde van kandidaat biomarkers, aangewezen door de EAACI taskforce, voor AIT vastleggen. Tevens willen we kijken of er potentieel nieuwe biomarkers een rol spelen bij de voorspelling van AIT succes.

Onderzoeksopzet

Ten eerste is dit een prospectief cohort onderzoek waarin we de voorspellende waarde van aangewezen biomarkers zullen testen. Daarnaast is er sprake van een case-control design waarin we nieuwe kandidaat biomarkers proberen aan te wijzen en meer inzicht hopen te krijgen in het mechanisme wat betrokken is bij

AIT.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens 7 studiebezoeken, verdeeld over 6 jaar, zal aan patienten worden gevraagd om 2 vragenlijsten in te vullen en er zal per keer 200ml bloed worden verzameld. Dit laatste kan blauwe plekken geven als gevolg van het bloedprikken. Er bestaat ook een kleine kans op het ontwikkelen van duizeligheid en syncope. Deze zullen van voorbijgaande aard zijn en zijn vaker voorkomende neveneffecten van bloed afname. Tevens zal tijdens deze bezoeken een neusswab worden afgenomen. Dit is een onderzoek zonder bekende bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Biomarkers voor allergeen specifieke immunotherapie bij allergische aandoeningen 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Positieve huidpriktest reactie van ≥ 8 mm diameter en/of serum allergeen-specifieke IgE levels hoger dan 0.70 kU/L voor graspollen, boompollen en of huisstofmijt extract.
2. Minimaal 18 jaar oud met een bevestigde diagnose van allergische rhinitis
3. Klinische indicatie voor allergeen specifieke immunotherapie
4. Getekend en gedateerd informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van chronische autoimmuunziekte (behalve astma, atopische dermatitis of allergische rhinitis)
2. Gebruik van antihistaminica of neusspray 7 dagen voor screening visite
3. Eerdere expositie aan een monokonaal antilichaam in de afgelopen 12 maanden.
4. Contraindicatie voor sublinguale of subcutane AIT
5. Momenteel behandeling met immuunsuppressiva
6. Huidige zwangerschap of borstvoeding gevend, actieve zwangerschapswens.
7. Immunotherapie in het verleden met graspollen, boompollen of huisstofmijt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-01-2020

Aantal proefpersonen: 160

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28588

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67580.100.18
OMON	NL-OMON28588