

Vershil in afweerstofprofielen aan pinda gesensibiliseerde allergische en tolerante patiënten ter ontwikkeling van verbeterde allergiediagnostiek

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Ontwikkeling van verbeterde op pinda serum-gebaseerde allergiediagnostiek door het voorkomen van fout-positieve uitkomsten veroorzaakt door specifieke IgE van gevoelig gemaakte maar tolerante proefpersonen. Met onze studieresultaten kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

i-allergen

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany, Euroimmun

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, pinda, voedselallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien dit een verkennend onderzoek is, zal het primaire resultaat worden verdeeld in een nieuw resultaat en een validatieresultaat.

1) Nieuw resultaat

Voor de karakterisering van verkregen Ara h 2, 6 en 7-specifieke IgE-antilichamen van gesensibiliseerde maar tolerante en echte allergische patiënten, zal de epitoopecificiteit worden onderzocht. Deze uitkomsten zullen de basis vormen voor het evalueren van de herkenning van epitooptcombinaties bij Ara h 2, 6 en / of 7 gesensibiliseerde patiënten met allergie of tolerantie.

2) Validatieresultaat

Om de nieuwe uitkomst te bevestigen, zal de functionaliteit van de antilichaamcombinaties (* epitooptcombinaties) worden onderzocht door de als relevante gekarakteriseerde antilichaamcombinaties op effectorcellen te laden en ze te stimuleren met het allergeen van belang. De eigenschap om een allergische reactie te veroorzaken, zal worden gemeten door de afgifte van mediators of de opregulatie van de oppervlaktemaker op de effectorcellen.

Secundaire uitkomstmaten

Omdat aanvullende parameters de inductie van een allergische reactie kunnen beïnvloeden, zal de bindingsaffiniteit van IgE-antilichamen en de

epitopspecificiteit van antilichamen met een ander isotype worden gemeten. Hun verwerving voor het remmen van een allergische reactie zal worden geschat door middel van het afgeven van mediators of door het regelen van de oppervlaktemaker. Grenzend aan de primaire en secundaire parameters kunnen nieuwe lineaire en conformationele epitopen worden geïdentificeerd. Bovendien verschillen de symptomen tijdens een allergische reactie tussen allergische personen en de mogelijke antilichaam-combinaties kunnen dienovereenkomstig variëren. Fewtrell en Metzger, 1980, toonden een grotere histamineversie na het vormen van verknoopte oligomeren in plaats van dimeren [16]. Mogelijk kunnen we aanwijzingen vinden waarom sommige proefpersonen sterkere reacties hebben dan andere.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedselallergie is een medisch probleem, welke voorkomt bij ongeveer 2-3 % van de bevolking. De gouden standaard van de huidige voedselallergie diagnostiek is de dubbel blinde, placebo gecontroleerde voedselprovocatie die aanzienlijke nadelen bevat, zoals het risico op het ontwikkelen van een levensbedreigende allergische reactie, hoge kosten, ze zijn tijdrovend. Deze boven genoemde nadelen kunnen worden voorkomen door het meten van specifiek IgE, maar dit kan ook vals positieve of negatieve resultaten opleveren. In de diagnostiek van anti-neutrofiele cytoplasmatische antistoffen (ANCA) geassocieerde vasculitis zijn verbeterde diagnostische testen ontwikkeld door het categoriseren van relevante en niet relevante epitopen. Onze hypothese is daarom dat een allergische reactie afhankelijk is van het herkennen van specifieke epitoom combinaties omdat voor een allergische reactie het cross-linken van ten minste twee Fc*-receptoren nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van verbeterde op pinda serum-gebaseerde allergiediagnostiek door het voorkomen van fout-positieve uitkomsten veroorzaakt door specifieke IgE van

gevoelig gemaakte maar tolerante proefpersonen. Met onze studieresultaten kunnen verbeterde allergenen (i-allergenen) voor de diagnose worden ontwikkeld.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een verkennend onderzoek en de geïnccludeerde proefpersonen zullen voor één bezoek komen om 100 ml bloed af te geven. Het bloed wordt gebruikt voor het genereren van monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor de belangrijkste pinda-allergenen Ara h 2, 6 of 7.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerking is een kleine verkleuring of blauwe plek die nog enkele dagen op de prik plaats achterblijft. Er kan milde tijdelijke pijn optreden bij het inbrengen van de naald. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale infectie optreden op de plaats van de venapunctie. De proefpersoon zal worden geïnformeerd over mogelijke lichte pijn en ongemak met de bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- ouder dan 18 jaar
- detecteerbare IgE-sensibilisatie tegen minst één van de pinda hoofdallergenen Ara h 2, 6 en 7
- positief geëvalueerde food challenge voor de allergische patiënten
- negatief geëvalueerde food challenge of overtuigend anamnese voor de tolerante patiënten
-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- eerder of actuele deelname aan een allergie immunotherapie trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2018

Aantal proefpersonen: 12

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL63917.041.17

Resultaten