

Immunologische analyse van de lange termijn veranderingen op moleculair en cellulair niveau door insectengif immunotherapie bij patiënten met indolente systemische mastocytose.

Gepubliceerd: 01-02-2019 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van de studie is om de Th2 cel respons op VIT bij wespengifallergie patiënten mét en zónder mastocytose te analyseren na het bereiken van de onderhoudsdosering (na 13 weken) en onder de onderhoudsdosering (na 7 maanden). Secundair...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIT-ISM

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Mastocytose, mestcel woekering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cellulaire respons, Indolente systemische mastocytose, Insectengif immunotherapie, Insectengifallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal allergeen-specifieke Th2 cellen in wespengifallergische patiëntne met mastocytose na 13 weken en na 7 maanden VIT.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in genexpressie en proteoom van T- en B-cellen en verschillen tussen wespengifallergische patiënten met en zónder mastocytose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij wespengifallergie treedt er een IgE gemedieerde reactie op wespensteken op, die potentieel ernstige, levensbedreigende reacties uit kan lokken. Allergeen-specifieke immunotherapie met wespengif (VIT) heeft een hoge effectiviteit in het induceren van perifere tolerantie tegen wespengif. Daardoor biedt dit een betrouwbare, lange termijn bescherming tegen toekomstige steken.

Bij sommige patiënten met wespengifallergie is er sprake van onderliggende indolente systemische mastocytose (ISM). Bij patiënten met ISM zijn de reactie op wespensteken vaak heviger en bij hen is VIT minder effectief.

Onze hypothese is dat deze afgenomen effectiviteit van VIT bij ISM patiënten ofwel het gevolg is van het uitblijven van een immunologische verandering t.g.v. de VIT, ofwel dat een dergelijke verandering wel plaatsvindt, maar niet afdoende is gelet op het mestceloverschot.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de Th2 cel respons op VIT bij wespengifallergie patiënten mét en zónder mastocytose te analyseren na het bereiken van de onderhoudsdosering (na 13 weken) en onder de onderhoudsdosering (na 7 maanden).

Secundair wordt gekeken naar het verschil in T en B cel responsen op VIT tussen wespengifallergie patiënten mét en zonder mastocytose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Patiënten en controlepatiënten worden gerekruteerd en behandeld in het UMCG. Hier wordt driemaal bloed afgenomen waaruit perifere mononucleaire bloedcellen (PBMC's) worden geïsoleerd en gecryopreserveerd. Deze cellen worden naar het SIAF in Davos, Zwitserland vervoerd. Aldaar worden de T cel kweken en analyses uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

In het geval van studiedeelname wordt er bij patiënten en controlepatiënten driemaal bloed afgenomen (bij start VIT, na 13 weken en na 7 maanden), 5 buizen van 4.5mL per keer.

Er is geen sprake van extra vragenlijsten of interventies bij deelname aan deze studie.

Voor patiënten met mastocytose brengt deelname aan het onderzoek geen extra ziekenhuisbezoeken met zich mee. Deze patiënten ontvangen VIT altijd in het UMCG aangezien zij een hoger risico op bijwerkingen van de therapie hebben.

Bij patiënten zónder mastocytose wordt de behandeling na 13 weken normaliter overgenomen door de huisarts. Deelname aan de studie betekent dat de patiënt een extra ziekenhuisbezoek moet brengen, na 7 maanden. De tussenliggende injecties kan de patiënt al wel bij de huisarts ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Een systemische reactie, graad IV volgens Muller, op een wespensteek.
- De aanwezigheid van specifiek IgE tegen wespengif.
- Een conclusief beenmergbipt waarmee de aanwezigheid van mastocytose dan wel monoklonale mestcelziekte kan worden aangetoond of uitgesloten.
- De patiënt heeft VIT gekozen als behandeling van de wespenallergie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen beenmergbipt bij een graad IV reactie
- Contra-indicaties voor VIT
- Minderjarigen
- Wilsonbekwamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-03-2019
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67507.042.18