

De noodzaak om de uitkomst van voedselprovocatietesten met elkaar te vergelijken: allergie diagnosticeren met open of dubbelblinde voedselprovocatietest (ALDORADO) studie

Gepubliceerd: 26-05-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het vergelijken van de uitkomst van de open en dubbelblinde voedselprovocatietest bij kinderen die bij wie de verdenking voedselallergie bestaat. We onderzoeken de hypothese dat de open voedselprovocatietest vergelijkbaar is met de "gouden..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALDORADO

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nutricia, Wetenschapsfonds Martini Ziekenhuis (sponsoring wordt aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Kinderen, Voedselallergie, Voedselprovocatietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is het verschil in de proportie tussen positieve testuitslagen van de dubbelblinde en open voedselprovocatietest. Kinderen die een dubbelblinde voedselprovocatietest hebben ondergaan met positieve uitslag en niet bereid zijn de open voedselprovocatietest ook te ondergaan, zullen gedefinieerd worden alsof de open voedselprovocatietest ook een positieve uitslag had.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire onderzoeksuitkomsten zullen worden onderzocht:

- eliciting dose (d.w.z. eerste dosis waarbij klachten optreden)
- stopdosis (d.w.z. cumulatieve totaal ingenomen dosis)
- symptomen op elke testdag (objectief, subjectief en ernst)
- percentage fout-positieve reacties (d.w.z. optreden van klachten op placebodag bij dubbelblinde voedselprovocatietest)

Ook wordt bijgehouden bij wie eventueel en open voedselprovocatietest geadviseerd had kunnen worden. Hiermee kunnen we toegevoegde waarde van de

dubbelblinde voedselprovocatietest in die patiënten onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van voedselallergie neemt wereldwijd toe, net zoals het aantal ouders dat meent dat hun kind allergisch is zonder dat dit daadwerkelijk bewezen is. Vroegtijdige introductie van potentiële allergene voedingsmiddelen is belangrijk en kan het ontstaan van een voedselallergie voorkómen in bepaalde gevallen. Anderzijds is het belangrijk om tijdig vast te stellen dat er inderdaad sprake is van een voedselallergie zodat men hier adequaat rekening mee kan houden.

Volgens de huidige richtlijnen kan de diagnose wordt vastgesteld of uitgesloten middels een voedselprovocatietest, daarvan komen de open of dubbelblinde variant het meeste voor. De dubbelblinde voedselprovocatietest wordt als "gouden standaard" gezien, maar deze procedure is kostbaar, tijds- en arbeidsintensief. In veel allergiecentra wordt daarom regelmatig voor de open variant gekozen. Structurele implementatie van de minder belastende open provocatietest kan alleen als de testuitkomsten bewezen vergelijkbaar zijn met die van de dubbelblinde, maar tot op heden is dit lastig gebleken. Wij willen daarom met de ALDORADO trial (ALLergy Diagnosed by Open oR DOuble blind food challenge) onderzoeken of de open en dubbelblinde voedselprovocatietest vergelijkbaar zijn. Daarmee hopen wij in de toekomst voor elk kind nog beter de afweging te kunnen maken welke provocatietest de beste keuze zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de uitkomst van de open en dubbelblinde voedselprovocatietest bij kinderen die bij wie de verdenking voedselallergie bestaat. We onderzoeken de hypothese dat de open voedselprovocatietest vergelijkbaar is met de "gouden standaard" dubbelblinde variant bij kinderen met een verdenking op een allergie voor cashewnoot, hazelnoot en/of pinda.

Onderzoekopzet

Het betreft een single-center non-inferiority study om de uitkomst(en) van de open en dubbelblinde voedselprovocatietest met elkaar te vergelijken bij kinderen met een verdenking op een voedselallergie. Data zal prospectief worden verzameld en anoniem in een database worden verzameld. Voorafgaand aan inclusie zal informed consent worden verkregen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen beide voedselprovocatietesten ondergaan voor cashewnoot, hazelnoot en/of pinda. Aangezien er een kans is dat proefpersonen en/of wettelijke vertegenwoordiger(s) geneigd zijn de tweede provocatietest te annuleren bij klachten tijdens de eerste, wordt er altijd gestart met de dubbelblinde voedselprovocatietest (geen randomisatie). Bovendien zal de uitslag van deze test pas meegedeeld worden nadat de derde en laatste voedselprovocatietest heeft plaatsgevonden. Men zal instructies krijgen om het betreffende voedingsmiddel pas in het dieet te introduceren nadat de derde voedselprovocatietest is verricht (en gebleken is dat er geen sprake is van voedselallergie). We hebben duidelijke criteria opgesteld om te besluiten wanneer de voedselprovocatietest gestopt dient te worden bij klachten. Als er sprake is van anafylaxie zal verdere deelname aan de studie worden stopgezet. De periode tussen beide voedselprovocatietesten is minimaal één en maximaal zes weken. Alle voedselprovocatietesten worden uitgevoerd volgens de European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) richtlijnen. Allergische klachten worden geregistreerd volgens het systeem zoals voorgesteld in een recente publicatie door Grabenhenrich et al. gebaseerd op de EAACI richtlijnen. Bij milde klachten wordt de stap herhaald na 30 minuten om te kijken of het aanhoudt. Alle voedselprovocatietesten worden uitgevoerd door ervaren kinderverpleegkundigen, laagdrempelig kan de hulp van een kinderarts worden ingeschakeld. Tenminste de tweede voedselprovocatietest wordt uitgevoerd door een andere kinderverpleegkundige dan de eerste, zo mogelijk is er op elke testdag een andere verpleegkundige. Voor deze studie zal de receptuur van de verumdag gebruikt worden voor het uitvoeren van de open voedselprovocatietest om eventuele matrix verschillen tot een minimum te beperken. Er wordt enkel gebruik gemaakt van receptuur waarin het voedingsmiddel verstopt wordt in kruidkoek, omdat deze gevalideerd zijn in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er een extra voedselprovocatietest plaatsvindt, is er een extra risico op het optreden van allergische klachten. Wij zijn ons bewust van het verhoogde risico en includeren zo weinig proefpersonen als nodig. Bij de opzet van dit onderzoek zijn meerdere ouders geïnterviewd om een beeld te vormen van de mogelijke knelpunten die ouders en kinderen tijdens dit onderzoek zouden kunnen ervaren. De ouders hebben aangegeven dat zij het belangrijk vinden dat de tweede provocatietest niet plaatsvindt als het kind heel oncomfortabel is tijdens de eerste provocatietest en/of als er een ernstige allergische reactie optreedt (anafylaxie). Wij hebben daarom eenduidige stopcriteria geformuleerd om de voedselprovocatietest tijdig te beëindigen als er specifieke klachten optreden. Indien er sprake is van anafylaxie zal verdere deelname aan de studie worden gestopt. Tot slot zal er tijdens een wekelijkse bijeenkomst met kinderartsen, kinderdiëtisten en onderzoekers worden besproken of deelname van proefpersonen kan worden voortgezet op basis van eventuele klachten tijdens de eerste testdag(en).

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700RM
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700RM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 4 tot 18 jaar oud die het advies hebben gekregen een voedselprovocatietest voor cashewnoot, hazelnoot en/of pinda te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- gebruik van beta blokkers en/of prednison
- bekend ongecontroleerd astma, onstabiel angina pectoris, koorts en/of gerapporteerd zwanger
- niet in staat adequaat over symptomen te rapporteren (bijv. geretardeerd of van buitenlandse komaf)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 03-11-2021

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27959

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76237.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-02-2024

Datum resultaten gemeld: 13-01-2025

Datum eerste publicatie onderzoek

13-01-2025