

# Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de (kosten)effectiviteit van orale immunotherapie met verschillende allergenen in jonge kinderen met een bewezen voedselallergie.

Gepubliceerd: 22-11-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Vaststellen wat de effectiviteit is van orale immunotherapie bij kinderen tussen de 9 en 30 maanden oud met een voedselallergie, met als belangrijkste uitkomstmaat langdurige tolerantieontwikkeling ten opzichte van spontane tolerantie ontwikkeling en...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart          |
| <b>Type aandoening</b>      | Allergische aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51688

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RCT naar orale immunotherapie in jonge kinderen met een voedselallergie.

### Aandoening

- Allergische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Voedselallergie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Deventer Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Zorginstituut Nederland

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Anafylaxie, Immunotherapie, Jonge kinderen, Voedselallergie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Langdurige tolerantie vastgesteld door een voedselprovocatietest 4 weken na staken van de orale immunotherapie en probleemloze inname van een normale dagdosis van het voedselproduct thuis, na 6 maanden onbeperkte introductie van het specifieke voedsel in het dieet.

### Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, kosten/ impact van voedselallergie en de behandeling, immunologische parameters (bloedonderzoek), therapietrouw.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek suggereert dat orale immunotherapie tot remissie van voedselallergie kan leiden, mits deze therapie op jonge leeftijd wordt gestart. Maar gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van deze therapie bij jonge kinderen met verschillende voedselallergieën ontbreekt.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen wat de effectiviteit is van orale immunotherapie bij kinderen tussen de 9 en 30 maanden oud met een voedselallergie, met als belangrijkste uitkomstmaat langdurige tolerantieontwikkeling ten opzichte van spontane tolerantie ontwikkeling en kosteneffectiviteit

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde superioriteit studie, uitgevoerd in 4 kinderallergie behandelcentra in Nederland

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Orale immunotherapie: gedurende 1 jaar dagelijkse inname van 300 mg van het betreffende allergeen eiwit. Zo nodig wordt dit voorafgegaan door een opbouwschema.

### **Inschatting van belasting en risico**

Voor kinderen waarvan 1 of meerdere allergieën de interventie is toegewezen: dagelijks inname van het voedselproduct, licht verhoogd risico op milde allergische reacties.

Voor ouders van kinderen met interventie: frequenter ziekenhuisbezoek, met name bij opstarten van de therapie. Verder uitvoeren van de therapie thuis volgens de instructies en bijhouden van de therapietrouw.

Voor alle ouders: om de 6 maanden invullen van vragenlijsten, tijdsduur ongeveer 1 uur per keer.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75  
Deventer 7416 SE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75  
Deventer 7416 SE  
NL

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 9 tot 30 maanden bij inclusie.
- een IgE-gemedieerde voedselallergie voor pinda's, cashewnoten, hazelnoten, walnoten, koemelk en/of kippenei, zoals aangetoond door sensibilisatie voor het specifieke allergeen (slgE > 0,35 kU/l) en een positieve orale voedselprovocatie.
- Bovengenoemde allergenen zijn in de voeding van het kind geïntroduceerd (het kind is tolerant voor de specifieke allergeen(en)), of er wordt bij het kind een voedselallergie vastgesteld voor de specifieke allergeen(en).
- Informed consent getekend door ouder(s) of voogd(en).

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (vermoedelijke) eosinofiele oesofagitis
- ongecontroleerde astma/virale piepende ademhaling.
- het onvermogen van ouders om instructies op te volgen, allergische reacties te herkennen of noodmedicatie toe te dienen.
- deelname aan enig ander interventieonderzoek ten tijde van het OIT-onderzoek, met uitzondering van onderzoeken naar begeleide vroege introductie van hoogallergene voedingsmiddelen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-01-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 500                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 22-11-2022                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 08-12-2022                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 26-01-2023                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 14-12-2023                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 24-05-2024                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| 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     | NL81774.075.22 |