

Voorspellend model voor het sensibiliserend vermogen van nieuwe voedsel eiwitten

Gepubliceerd: 07-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Ontwikkeling van nieuwe in vitro assays met bloed van goed gekarakteriseerde allergische donoren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREFER onderzoek

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, Voedsel overgevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO-TKI nummer: LWV200123

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuuncel activatie, Nieuwe voedsel eiwitten, Skin Prick Test, Voedsel allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IL-13 (biomarker) productie door humane donor bloedcellen in de nieuwe in vitro assays.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duurzaamheidsoverwegingen vragen om vervanging van dierlijke eiwitten door op planten of microben gebaseerde alternatieven, en stimulering van de valorisatie van afvalstromen uit bestaande processen. Er is een snelgroeiende vraag naar de productie van deze (plantaardige) eiwitten die, voor commercieel te kunnen worden gebruikt, getest moeten worden op veiligheid voor consumptie. Een van de belangrijkste veiligheidsaspecten is het screenen van nieuwe producten op het vermogen een allergische reactie te kunnen veroorzaken. Om te kunnen voorspellen of een (nieuw) voedingsmiddel een allergische reactie kan geven moeten de specifieke eiwitten waaruit het voedingsmiddel bestaat eerst worden geïdentificeerd. Een allergische reactie treedt alleen op als de persoon gesensibiliseerd is. De persoon maakt dan specifieke IgE antistoffen tegen het allergeen. Er zijn geen geschikte diermodellen beschikbaar om een allergische reactie in de mens te voorspellen.

De te ontwikkelen assays zullen worden gebaseerd op een reeds bestaande analyse van in vitro assays beschreven in de *adverse outcome pathway*s* (AOP) ontwikkeld voor voedselallergie door ImpARAS; het Europese allergie expert consortium.

Het doel van dit onderzoeksproject is het ontwikkelen en testen van nieuwe in vitro assays die een allergische reactie in vitro kunnen voorspellen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van bloed van patiënten met een bekende voedselallergie.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe in vitro assays met bloed van goed gekarakteriseerde allergische donoren.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasie ingrepen

Inschatting van belasting en risico

Tijdens bezoek 1, 2 en 3 zal lichamelijk onderzoek met bloeddrukmeting en luisteren naar hart en longen plaatsvinden.

Tijdens bezoek 1 wordt een vragenlijst afgenomen over allergische klachten en een dieet specifieke vragenlijst. Een Skin Prick Test (SPT) wordt uitgevoerd met uit anamnese verdacht voedsel allergeen (pinda (n=7), of koemelk (n=7), of kippenei (n=7)). Proefpersoon wordt slechts getest met één van de drie voedsel allergenen. Mogelijk ontstaat 15 minuten na de SPT een rood jeukend bultje, welke vanzelf weer zal verdwijnen. Er wordt 1 buisje bloed afgenomen middels een venapunctie. Mogelijk ontstaat na de bloedafname een blauwe plek welke vanzelf weer zal verdwijnen. Bezoek 1 zal 1 uur in beslag nemen.

Tijdens bezoek 2 en 3 zal lichamelijk onderzoek plaatsvinden met bloeddrukmeting en hart en longen luisteren. Er vindt een dubbel blinde placebo gecontroleerde voedsel provocatie plaats (1 dagdeel provocatie met verum materiaal, 1 ander dagdeel provocatie met placebo materiaal). Keuze welk allergeen (pinda, of koemelk, of kippenei) wordt gemaakt aan de hand van de anamnese en de uitslag van de SPT. Deelnemer wordt slechts geprovoceerd met één van de drie voedsel allergenen. Bloedafname vindt plaats middels een infuuslijn die standaard ingebracht wordt bij voedsel provocaties. Na de DBPCFC ontstaat mogelijk een allergische reactie, welke na inname van een antihistaminicum weer zal verdwijnen. De risico's worden beperkt door het starten met een minimale hoeveelheid van het allergeen waarbij de dosering langzaam stapsgewijs wordt opgebouwd met tussenpozen van 30 minuten. Klachten worden gemonitord via een PRACTALL score lijst. Er is altijd een arts en een verpleegkundige aanwezig op de afdeling. Mogelijk ontstaat na het inbrengen van de infuuslijn een blauwe plek welke uit zichzelf weer zal verdwijnen. Bezoek 2 en 3 zullen elk 4 uur in beslag nemen.

Voor proefpersonen die een positieve DBPCFC hebben ondergaan met het uit de anamnese en SPT verdachte voedsel allergeen, wordt tijdens bezoek 4 100 ml bloed afgenomen middels een venapunctie. Mogelijk ontstaat een blauwe plek na de bloedafname, welke vanzelf weer zal verdwijnen. Bezoek 4 zal 0,5 uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Getekend informed consent

18 jaar of ouder, wilsbekwaam

Anamnestic het vermoeden van een voedsel allergie voor pinda, of koemelk, of
kippenei

Eerder klachten na het consumeren van pinda, of koemelk, of kippenei

Positieve Skin Prick Test met pinda, of koemelk, of kippenei

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt eet pinda, of koemelk, of kippenei, zonder klachten
Negatieve skin prick test met pinda, of koemelk, of kippenei
Negatieve DBPCFC met pinda, of koemelk, of kippenei
Antihistaminica gebruikt in de laatste 72 uur voor de skin prick test en/of
DBPCFC
Onmogelijkheid te stoppen met bètablokkers.
Gebruik van meer dan 10 mg prednison (relative contra-indicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 23-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL79534.078.21