

Evaluatie van de uitkomst van versnelde klinische introductie en thuis introductie van koemelk in kinderen met niet-IgE gemedieerde koemelk allergie (ENIGMA studie)

Gepubliceerd: 07-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het vergelijken van de uitkomst van een klinische provocatie test en thuis introductie test voor koemelk bij kinderen met verdenking op een niet-IgE gemedieerde koemelk allergie. Wij willen onderzoeken of wij met beide testen even goed kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische versus thuis introductie in niet-IgE gemedieerde melk allergie

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

koemelkallergie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het Martini Wetenschapsfonds wordt gevraagd voor financiële ondersteuning van salariskosten voor de invoer van data en de abonnementskosten van de database

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: koemelkallergie, thuis introductie, tolerantie, voedsel provocatie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is het aantal patiënten dat tolerant (negatieve uitkomst van de test) en intolerant zijn (positive uitkomst van test) in beide groepen. De uitkomst van de test wordt 1 week na het begin van de test vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair uitkomstvariabelen zijn:

-Percentage van deelnemers met regelmatige blootstelling aan leeftijdsadequate hoeveelheid koemelk.

Vastgesteld 6 weken na het einde van de test.

-Percentage en type gerapporteerde symptomen.

De symptomen worden vastgesteld 6 weken na het verrichten van de test en geclassificeerd volgens gedefinieerde criteria

-Aantal consulten (fysiek, telefonisch en correspondentie via email)

Vastgesteld 6 weken na verrichten van de test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koemelkallergie is de meest voorkomende voedselallergie bij zuigelingen. Koemelkallergie kan worden onderscheiden in IgE en niet-IgE gemedieerde allergie. In geval van een IgE-gemedieerde allergie treden symptomen op <2 uur na blootstelling en zijn potentieel levensgevaarlijk. Indien patienten niet zijn gesensibiliseerd (geen antistoffen aantoonbaar in het bloed of negatieve huidpriktest) dan is er meestal sprake van symptomen van het maagdarmkanaal en de huid. Deze symptomen zijn meestal mild en treden op tot wel 48 uur na inname. De gouden standaard om een koemelkallergie vast te stellen is het verrichten van een dubbelblinde provocatie test. Het vaststellen van de uitkomst van deze test is regelmatig lastig vanwege de subacute klachten die pas optreden in de thuissituatie. Bovendien zijn de symptomen meestal mild waardoor introductie van melk onder medische supervisie vaak overbodig is. Tot op heden is er een geen gevalideerde diagnostische test om de diagnose niet IgE gemedieerde koemelkallergie te stellen waardoor de diagnose potentieel ten onrechte wordt gesteld vanwege de overlap van symptomen met andere veel voorkomende aandoeningen bij zuigelingen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de uitkomst van een klinische provocatie test en thuis introductie test voor koemelk bij kinderen met verdenking op een niet-IgE gemedieerde koemelk allergie. Wij willen onderzoeken of wij met beide testen even goed kunnen vaststellen of er sprake is van tolerantie voor melk en of de mate van regelmatige blootstelling aan melk vervolgens vergelijkbaar is.

Onderzoeksopzet

Patiënten met verdenking op een niet IgE gemedieerde koemelkallergie worden gerandomiseerd om melk klinisch te introduceren middels een dubbelblinde provocatietest of thuis koemelk te introduceren volgens een gestandaardiseerd schema.

De uitkomst van beide methoden wordt gebaseerd op vooraf gedefinieerde criteria.

Aan de ouders van patiënten met een negatieve uitkomst van de test (=tolerant voor melk) wordt aanbevolen om koemelk te introduceren in het dagelijkse dieet van hun kind. Indien de uitkomst positief is (=intolerantie voor melk) wordt geadviseerd om melkprodukten stapsgewijs te introduceren volgens de zogenaamde "melkladder". Tijdens de follow-up bezoeken wordt geëvalueerd of dagelijkse blootstelling aan een leeftijdsadequate hoeveelheid melk bij het kind succesvol is. Indien nodig worden ouders gemotiveerd om de blootstelling aan melk te continueren en/of wordt het schema van de "melkladder" aangepast . Het aantal

follow-up bezoeken zal worden geregistreerd voor beide groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een verkorte dubbelblinde provocatietest of thuis introductie van koemelk

Inschatting van belasting en risico

De meeste voedselallergieën presenteren zich op jonge leeftijd omdat de meeste produkten dan worden geïntroduceerd. Dit geldt met name voor koemelk. In een klein percentage van IgE gemedieerde koemelkallergie treden ernstige symptomen. Bij niet-IgE gemedieerde koemelkallergie is meestal sprake van subacute en milde symptomen. De kans op een ernstige reactie is verwaarloosbaar indien een food protein induced enterocolitis syndroom is uitgesloten. Bovendien worden de meeste zuigelingen met een niet-IgE gemedieerde koemelkallergie tolerant voor koemelk op de leeftijd van 1 jaar. Ons doel is om het diagnostische traject te optimaliseren om onnodige eliminatie van koemelk te voorkomen. Omdat zowel de dubbelblinde provocatietest als de thuis introductie reeds in de dagelijkse praktijk worden uitgevoerd in ons allergie centrum is er geen additioneel risico voor de deelnemers. De doseerschema's voor beide introductiemethoden zijn aangepast maar de totale hoeveelheid melkeiwit is conform de geadviseerde dosis in de (inter)nationale richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

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

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 0 tot 18 maanden
- verdenking op een koemelkallergie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd > 18 maanden
- Gesensibiliseerd voor koemelk (huidpriktest voor melk >3 mm of specifiek IgE voor melk >0.35 kU/l)
- Anamnestic acute ernstige symptomen of matige-ernstige IgE gemedieerde symptomen na blootstelling aan koemelk (zie appendix tabel A1)
- Anamnestic symptomen na blootstelling aan koemelk die voldoen aan de FPIES criteria (zie tabel 2)
- Patient gebruikt beta blokker en/of prednison
- Patient heeft respiratoire symptomen die onvoldoende onder controle zijn of ernstig eczeem of een chronische aandoening waarbij de behandelend arts aangeeft dat de patient niet kan deelnemen aan deze studie
- Ouders kunnen onvoldoende adequaat aangeven welke symptomen hun kind heeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2023

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05785299

NL83741.000.23