

Immunologisch bloedonderzoek voor verbeterde diagnostiek van medicatie allergie

Gepubliceerd: 29-10-2024 Laatst bijgewerkt: 22-12-2024

Primair: Bestuderen of het kwantificeren van functioneel IgE op basofiele granulocyten in het bloed van allergische patiënten een alternatief kan zijn voor de een challenge test. Secundair: Het ontwikkelen van een laboratorium test voor differentiele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunologisch onderzoek naar medicatie allergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Medicatie allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedtest, medicatie allergie, sensibilisatie, type I-reactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum allergeen-specifiek IgE en allergeen-specifiek IgE op het celmembraan van immuuncellen in het bloed. Allergische sensibilisatie zal worden gedefinieerd als IgE hoeveelheden boven de 95e percentiel van de waarden gevonden in niet-allergische donoren.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische reacties tegen medicatie kunnen levensbedreigend zijn, en bij verdenking van een allergie moet de medicatie vermeden worden. Veelal gaat dit om veelgebruikte medicatie zoals antibiotics, niet--steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en contrast media voor radiologische beeldvorming, waardoor de verdenking van een allergie een grote impact kan hebben op de gezondheidszorg. In minder dan 10% van de verdenkingen gaat het daadwerkelijk om een allergie, en de overgrote meerderheid van de patienten met een verdenking vermijden ten onrechte belangrijke medicatie. Er is dus een dringende behoefte aan betere minimaal-invasieve diagnostiek voor de detectie van medicatie allergie sensibilisatie.

Doel van het onderzoek

Primair: Bestuderen of het kwantificeren van functioneel IgE op basofiele granulocyten in het bloed van allergische patienten een alternatief kan zijn voor de een challenge test.

Secundair: Het ontwikkelen van een laboratorium test voor differentiele diagnose van allergische sensibilisatie, bijv om te detecteren of een patient kruisreactief is tegen meerdere typen beta lactam antibiotica, zodat bepaald

kan worden of een patient alle klassen moet vermijden of een alternatief kan gebruiken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele onderzoeksstudie zonder interventie bij volwassenen met een bewezen medicatie allergie, bijv tegen antibiotics, contrast media, anaesthetica NSAID's etc. Alle deelnemers wordt gevraagd om eenmalig 50 ml bloed te doneren via venapuncture voor laboratoriumanalyse. Daarnaast worden algemene gegevens (leeftijd,sexe, medische geschiedenis) en details van de medicatie allergie en behandeling hiervan verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor de deelnemers, onderzoekers en de instelling zijn verwaarloosbaar. De deelnemers worden niet aan een andere behandeling blootgesteld en hun huidige behandeling wordt niet aangepast of stopgezet. Ze worden alleen gevraagd 5 extra buizen bloed (50 ml) af te staan op een moment dat er bloed wordt afgenomen voor standaard diagnostiek. Het project heeft geen direct positief effect voor de deelnemers, maar heeft als doel nieuwe biomarkers voor allergie op te leveren. Deze kunnen worden gebruikt om de diagnostiek te verbeteren met grotere precisie en minder belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 23015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 23015 GD
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)

- leeftijd: 18 jaar of ouder
- recent gediagnosticeerd met een type I-reactie tegen medicatie
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onder behandeling met systemische immuunsuppressiva
- ziektegeschiedenis van hematologische maligniteit, immuundeficientie of autoimmuunziekte
- het hebben van een infectie ten tijde van geplande bloedafname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL87449.078.24