

Immunologisch bloedonderzoek om de ernst en drempel van de allergische reactie in kinderen te voorspellen

Gepubliceerd: 29-10-2024 Laatste 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 voedselprovocatietest. Secundair: Bestuderen of de aantallen en immuunfenotype van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunologisch onderzoek naar voedselallergie in kinderen

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

voedselallergie

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, kinderen, sensibilisatie, voedselallergie

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

Voedselallergieën vormen een groot gezondheidsprobleem en komen voor bij 6-8% van de kinderen in Westerse landen. Allergische reacties kunnen tot ernstige anafylaxe leiden na blootstelling aan veelgebruikte ingrediënten (pinda, koemelk, kippenei en noten) en het hebben van een voedselallergie heeft een grote impact het leven van kinderen en hun families. De precieze diagnose, met name om de ernst en drempel van de reactie te bepalen, is nog altijd afhankelijk van een voedselprovocatie test.

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 voedselprovocatietest.

Secundair: Bestuderen of de aantallen en immuunfenotype van allergeen-specifieke B- en T-cellen voorspellend kunnen zijn voor de ernst en/of drempel van de allergische reactie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele onderzoeksstudie zonder interventie bij kinderen met

een voedselallergie. Alle deelnemers wordt gevraagd om eenmalig 9-18 ml bloed te doneren via venapuncture voor laboratoriumanalyse. Daarnaast worden algemene gegevens (leeftijd, sexe) en details van de voedselallergie 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 2 extra buizen bloed (9-18ml) 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 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- leeftijd: 2-18 jaar oud
- 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
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 360
Type: Verwachte startdatum

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	NL86818.078.24