

Verbeterde laboratorium diagnostiek na overgevoelighedsreacties

Gepubliceerd: 27-01-2025 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

De bestaande laboratorium testen zijn niet voldoende gevoelig of niet beschikbaar voor een aantal allergenen, waaronder ook medicijnen. Het doel is daarom bestaande testen (lymfocyt activatie en proliferatie test, cytokine productie testen en (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren diagnostiek bij allergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, overgevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergie, Diagnostische test, IgE, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Geoptimaliseerde in vitro test voor de diagnose van type 1 allergie, met name voor allergenen waarvoor er geen commerciële testen met voldoende sensitiviteit en specificiteit beschikbaar zijn en/of om de provocatie test te vervangen.

2) Geoptimaliseerde in vitro test voor de diagnose van type 4 allergie, met name voor allergenen die niet gebruikt kunnen worden voor een provocatie/huidtest wegens het risico op ernstige allergische reacties.

3) In vitro testen met voldoende sensitiviteit die (deels) tijd rovende in vivo testen kunnen vervangen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische reacties komen wereldwijd in toenemende mate voor wat in ieder geval in Nederland leidt tot meer verwijzingen naar een specialist en langere wachtlijsten. De huidige gouden standard voor diagnose is de in vivo test. In vivo testen hebben het nadeel dat ze tijdrovend zijn en een potentieel risico vormen voor de patiënt omdat ze blootgesteld worden aan een allergeen en mogelijk een (ernstige) allergische reactie krijgen. Zo'n reactie kan leiden tot tijdelijk ongemak maar in geval van sommige allergenen ook een levensbedreigende allergische reactie. In vitro laboratorium bloed testen, omzeilden deze risico's en maakt diagnostiek beschikbaar op grotere schaal, wat van belang is in tijden waarin het aantal allergische patiënten toeneemt.

Doel van het onderzoek

De bestaande laboratorium testen zijn niet voldoende gevoelig of niet beschikbaar voor een aantal allergenen, waaronder ook medicijnen. Het doel is daarom bestaande testen (lymfocyt activatie en proliferatie test, cytokine productie testen en (indirect) basofiel activatie test (BAT) te optimaliseren om type 1 en type 4 overgevoelighedsreacties te diagnosticeren met hoge specificiteit en sensitiviteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische test vergelijkende studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen zullen geen vertraging in zorg of andere nadelen ondervinden als zij meedoen aan de studie. Bloed afname kan een beetje pijn doen en een tijdelijke blauwe plek veroorzaken. Er zijn voor de proefpersonen geen directe voordelen om mee te doen aan de studie, echter de resultaten van deze studie kunnen mogelijk een gunstige impact hebben op de toekomstige diagnostiek van allergische aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met (verdenking op) type 1 of type 4 overgevoelighedsreactie
 - o Patiënten met bewezen type 1 of type 4 overgevoeligheid worden geïnccludeerd voor het ontwikkelen van de nieuwe assays
 - o Patiënten met een verdenking type 1 of type 4 overgevoeligheid worden geïnccludeerd voor het valideren van de assays
- ≥ 18 jaar
- Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal en/of niet in staat de gegeven informatie te begrijpen.
- Systemische immuun suppressie gedurende de laatste 2 maanden.

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:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL86689.018.24