

Bepalen van de drempelwaarde van soja eiwit in soja allergische mensen.

Gepubliceerd: 04-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen van de drempel waarde van soja in soja allergische patienten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van de drempelwaarde van soja.

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

soja allergie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FARRP: Food Allergy Research and Resource Program

Overige ondersteuning: FARRP (= Universiteit van Nebraska;USA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drempel waarde, soja allergie, voedsel allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Individuele drempel waarde voor soja eiwit uitgedrukt in mg.

Groeps drempel waarde voor soja eiwit uitgedrukt in mg.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de relevante allergenen van soja.

Bepalen van de relatie tussen allergeenherkenning en ernst van de klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is op verschillende terreinen vraag naar bekendheid van de drempel waarde van soja in soja allergische patienten.

Met deze gegevens kan:

- De arts het risico op een allergische reactie beter inschatten en dit koppelen aan een specifiek dieet voorschrift.
- De voedselindustrie en de overheid kunnen profiteren van deze gegevens met onder andere een gerichtere regelgeving (voorbeeld zie protocol blz 1)
- Het ontwikkelen en verfijnen van immunoassay testen die gebruikt worden om soja residuen te detecteren in voedsel, kan afgestemd worden op de drempel waarde.
- Niet alle soja derivaten in voedsel bevatten evenveel soja eiwit. Sommige bevatten een hoog % aan soja eiwit, anderen een laag %. Soja allergische mensen wordt afgeraden om een product te eten met soja derivaten. Met de wetenschap van de drempel waarde kunnen patienten waarschijnlijk meer producten toch veilig eten.
- In het serum van deze patienten kan nagegaan worden welke specifieke soja allergenen er herkend worden. Dit kan gebruikt worden in verder research.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de drempel waarde van soja in soja allergische patienten.

Onderzoeksopzet

In totaal worden er 29 soja allergische patiënten geïncludeerd in 8 centra (wereldwijd).

5-10 Nederlandse Patiënten worden gerecruteerd via de polikliniek allergologie in het UMC Utrecht.

tijdens bezoek 1 zal een huidpriktest worden verricht, een vragenlijst worden ingevuld en 50-80 ml bloed worden geprikt.

- Opmerking venapunctie: deelnemers kunnen ervoor kiezen of ze tijdens het eerste bezoek 10 of 80 ml laten prikken. De resterende 70 ml kan namelijk ook via het infuus tijdens bezoek 2 verzameld worden.

Als deze waarden positief zijn, kunnen de patiënten doorstromen naar de 2 provocatie dagen.

Tijdens (bezoek 2+3) de dubbelblinde provocatie zullen in principe 5 porties muesli worden gegeven met een interval van 30 min; als een onduidelijke reactie optreedt kan die betreffende portie herhaald worden.

De soja porties en de placebo porties worden elk op een aparte dag gegeven, dus niet doorelkaar.

De portie grootte is 20 gram muesli met daarin al dan niet 0.1 mg, 1,0 mg 10 mg, 100 mg, 1000 mg soja eiwit.

Als er een objectieve allergische reactie plaatsvindt, wordt de provocatie gestopt.

Als er op beide provocatie dagen geen objectieve reactie plaatsvindt, volgt er op de laatste dag een open provocatie. Hierbij wordt een dosis soja melk te drinken aangeboden die 7 gram soja eiwit bevat. (= 227 gram Alpro soja melk)

Vooraf aan de provocatie wordt een infuus geprikt om eventueel medicamenteus in te kunnen grijpen bij een allergische reactie.

Er wordt een contra-medicatie lijst aan de patient gegeven vooraf aan de SPT en de provocatie. Als patienten medicijnen (vooral antihistaminica) gebruiken die op deze lijst staan, wordt aan hen gevraagd de inname te staken.

De Patienten mogen 24 uur vooaf aan de provocatie geen Koffie / alcohol drinken

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie tijdens de screenings fase bestaat uit een huidpriktest en een venapunctie voor de bepaling van de specifieke IgE van soja. De SPT met het commerciële extract en de IgE bepaling zal alleen plaatsvinden als deze waarde, die eerder op poli kliniek verzamelt is, ouder is dan 6 maanden. Als de patienten geïncludeerd zijn bestaat de interventie uit een dubbel blinde placebo gecontroleerde voedsel provocatie: - De patienten krijgen een waakinfuus; - De patienten eten porties muesli met daarin al dan niet verwerkt, het soja eiwit. De doses van het soja eiwit zijn oplopend. Als een reactie ontstaan is zullen er volgens

protocol medicijnen worden toegedient, om de reactie te verminderen. Hierna zal de provocatie gestopt worden.

Inschatting van belasting en risico

Bezoek 1:

De belasting / risico's tijdens dit bezoek zijn laag te noemen.

Bezoek 2 en 3:

Om (de diagnose te bevestigen en) de drempelwaarde te kunnen bepalen volgens internationale richtlijnen, is het nodig dat tijdens de provocatie objectieve symptomen optreden, of duidelijke en aanhoudende subjectieve symptomen. Meestal zijn deze klachten relatief mild tot matig ernstig van aard (jeuk in de mond, urticaria, misselijkheid, buikpijn) en lijken ze op de klachten die de patiënt ervaart als hij iets *verkeerds* heeft gegeten. Een enkele keer zijn de klachten ernstiger van aard (benauwdheid, braken, angio oedeem). Vrijwel altijd reageren de patiënten -snel en volledig- op toediening van medicatie (corticosteroiden, antihistaminica, en in een enkel geval epinefrine) Soms duurt het enige uren voordat de klachten geheel verdwenen zijn. Patiënten kunnen zo nodig een nacht ter observatie op de verpleegafdeling blijven. Dat is bij de reguliere patiëntenzorg ook zo geregeld.

Bepaling van de drempelwaarde is in velerlei opzichten erg belangrijk. Voor het huidige dieet van de deelnemer, voor het toekomstige dieet, voor de voedselindustrie, de overheden en verder research naar de diagnostiek en behandeling van de soja allergie.

- Hierbij willen we aangeven dat het aantal te provoceren patienten tussen 5-10 ligt, in overeenstemming met FARRP. In dit formulier kan dat nergens aangegeven worden. Er wordt maar 1 getal geaccepteerd.

Contactpersonen

Publiek

FARRP: Food Allergy Research and Resource Program

Department of Food Science & Technology, University of Nebraska, 256 Food Industry
Lincoln, NE 68583-0919
USA

Wetenschappelijk

FARRP: Food Allergy Research and Resource Program

Department of Food Science & Technology, University of Nebraska, 256 Food Industry

Lincoln, NE 68583-0919
USA

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)

Soja allergische mensen (type 1 allergische reactie) in de leeftijds categorie 18-70 jaar, met een positief specifiek IgE voor soja en met een positieve SPT voor 2 soja extracten: voor het soja extract, gemaakt van het soja eiwit dat ook gebruikt wordt bij de provocaties / voor het soja extract dat in de poli kliniek gebruikt wordt: nl van ALK).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor tarwe, haver(mout), mais, kaneel, appelsap;
zwangerschap/ lactatie, instabiel asthma

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:

Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 04-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL30069.041.09