

Voorspellen van de respons op graspollen immunotherapie

Gepubliceerd: 07-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Deze studie onderzoekt de verschillen van het neusslijmvlies van patiënten die wel en niet succesvol reageren op immunotherapie tegen graspollen zodat aan de hand hiervan mogelijk een voorspelling kan worden gedaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de POPIT studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hooikoorts, plantenallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AllergoPharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandel effect, epitheel, graspollen allergie, immunotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in expressie van nasale mediators op RNA niveau en de mogelijkheid om met specifieke expressie profielen het effect van de immunotherapie te kunnen voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

Vas score bij nasale provocatie met graspollen voor en na immunotherapie.

Kwalitatieve huidpriktest voor en na immunotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergie is een veel voorkomende aandoening. Patiënten krijgen klachten door blootstelling aan onschuldige stoffen in de omgeving. Bijvoorbeeld door graspollen of huisstofmijt. Deze klachten zijn vrij algemeen, zoals loopneus, neusverstopping, niezen, tranende ogen. Ze veroorzaken veel ongemak in het dagelijkse leven. Nu bestaan er goede medicijnen voor allergie die de klachten verminderen, maar geen van deze medicijnen kan de ziekte genezen. Een alternatief voor het onderdrukken van de allergische klachten is immunotherapie. Hierbij wordt de klachtenveroorzaker onderhuids ingespoten. Zo kan het lichaam aan deze stoffen wennen. Hierdoor zal het lichaam bij een volgende blootstelling van de klachtenveroorzaker minder heftig, en uiteindelijk hopelijk helemaal niet meer, reageren.

Deze methode wordt al met succes voor de behandeling van allergie en astma bij de mens toegepast, maar kent helaas ook nadelen. Zo duurt de behandeling lang, ongeveer 1 jaar. Ook worden de onderhuidse injecties soms als vervelend ervaren. Bovendien is van te voren niet te voorspellen of immunotherapie succesvol zal zijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de verschillen van het neusslijmvlies van patiënten die wel en niet succesvol reageren op immunotherapie tegen graspollen zodat aan de hand hiervan mogelijk een voorspelling kan worden gedaan.

Onderzoeksopzet

Als dit nog niet recent gebeurd is, zullen alle deelnemers een allergietest (huidtest) krijgen. De studie duurt 1 jaar waarvoor de deelnemers geregeld het ziekenhuis moeten bezoeken. Op deze bezoeken krijgen zij onderhuidse injecties met graspollen, zoals dat voor immunotherapie gebruikelijk is. Bij het eerste bezoek nemen wij, onder lokale verdoving, enkele kleine hapjes uit de neus. Daarna wordt er gestart met de immunotherapie. De eerste zeven bezoeken krijgen zij elke week steeds een beetje meer van de graspollen geïnjecteerd om hun lichaam langzaam te laten wennen. Afhankelijk hoe ze op deze behandeling reageert zullen zij na zeven van deze wekelijkse bezoeken, nog slechts 1 keer per maand naar het ziekenhuis hoeven komen voor een onderhoudsdosis injectie. Na 1 jaar wordt er beoordeeld of de immunotherapie succesvol was.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers lopen het risico van een lichte neusbloeding na het nemen van het neusbiopt. De pollen allergische deelnemers zullen tijdens de neusprovocatie allergische klachten ontwikkelen. Deze klachten zullen niet anders zijn dan bij natuurlijke blootstelling. Tijdens de immunotherapie bezoeken is er een risico op een locale of systemische reactie. Dit is ook in de klinische setting een mogelijke bijwerking van de behandeling.

Voor alle bezoeken geldt dat de deelnemer gedurende enige tijd (30-45 minuten) geobserveerd worden en duidelijk instructies mee krijgt over hoe te handelen bij problemen thuis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Klinisch relevante allergische rhinitis klachten veroorzaakt door graspollen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immuunstoringen

Zwangerschap

ernstige hart en vaataandoeningen

ernsige nierfunctiestoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2011
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	NL36951.018.11