

Onderzoek naar de IgE-producerende cellen in het bloed van kinderen met allergie

Gepubliceerd: 10-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In dit project willen we nieuwe inzichten verkrijgen in het ontstaan van allergieën door het bestuderen van IgE+ B cellen in het bloed van kinderen met astma/hooikoorts, atopische dermatitis of voedselallergie en dit te vergelijken met niet-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIMBA

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, type I overgevoelighedsreacties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sophia Kinderziekenhuis Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen, allergie, B-cel, IgE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van elke patient zullen we de aantallen CD27+IgE+ en CD27-IgE+ B cellen per milliliter bloed bepalen. Vervolgens zal per leeftijdsgroep de vergelijking worden gemaakt tussen de verschillende allergieën en de niet-allergische controles. Daarnaast zullen de aantallen IgE+ B cellen worden gecorreleerd met serum IgE spiegels.

Secundaire uitkomstmaten

De totale aantallen B cellen, naïve B celpopulaties en IgM+, IgA+ en IgG+ B geheugencel populaties zullen worden bepaald, evenals de aantallen T cellen, eosinofielen, basofielen en mest cellen. Deze aantallen zullen worden vergeleken tussen patientengroepen en de gezonde controles, evenals correlaties met IgE+ B cellen en serum IgE spiegels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen decennia is er een wereldwijde toename beschreven van astma en allergie in westerse landen, inclusief Nederland. Type I allergische ziektes waaronder allergisch astma, hooikoorts, atopische dermatitis en voedselallergieën worden gedreven door afwijkende afweerreacties tegen ongevaarlijke stoffen. Deze reacties worden gestuurd door een bepaald type witte bloedcellen, de T helper-2 cellen, en door antistoffen die worden aangemaakt door B cellen, de IgE-antistoffen.

Door contact met het allergeen te voorkomen kunnen ziekteverschijnselen tegengegaan worden. Dit is echter in veel gevallen niet mogelijk aangezien het om algemeen voorkomende allergenen gaat zoals de huisstofmijt, graspollen of

huisdieren. De huidige standaardbehandelingen voor allergische ziektes bestrijden voornamelijk symptomen, en hebben geen invloed op de chroniciteit van het beloop. Over het ontstaan van IgE afweerreacties is echter nog weinig bekend, voornamelijk doordat IgE producerende B cellen heel spaarzaam in het lichaam voorkomen. Wij hebben recent een nieuwe methode ontwikkeld voor bestuderen van IgE-producerende B cellen.

Doel van het onderzoek

In dit project willen we nieuwe inzichten verkrijgen in het ontstaan van allergieën door het bestuderen van IgE+ B cellen in het bloed van kinderen met astma/hooikoorts, atopische dermatitis of voedselallergie en dit te vergelijken met niet-allergische kinderen. De nieuw verkregen inzichten willen we vertalen in nieuwe biomarkers voor diagnose, klassificatie en therapie monitoring.

Onderzoeksopzet

We zullen bij patiënten met bewezen astma/hooikoorts, atopische dermatitis of voedselallergie tussen 6-18 jaar en niet-allergische kinderen afweercellen in het bloed bestuderen. Met behulp van een nieuwe flow cytometrische benadering kunnen we voor het eerst afwijkingen in IgE+ B cellen van allergische patiënten bestuderen door deze te vergelijken met niet-allergische leeftijds gepaarde controles. De bevindingen in IgE+ B cellen zullen we relateren aan gedetailleerde studies naar andere afweercellen in het bloed die een rol spelen in allergische reacties: de overige B-cellen, T-cellen en eosinofielen.

De studie is een observationele, cross-sectie analyses waarbij per patiënt 1x bloed zal worden afgenomen. Reeds verzamelde resultaten van gezonde niet-allergische kinderen en jong-volwassenen zullen worden gebruikt als leeftijds gepaarde controles.

Inschatting van belasting en risico

We zullen met de patiënt en diens ouders een bezoek aan de polikliniek plannen, bij voorkeur tijdens een regulier bezoek. Vervolgens zal na schriftelijk informed consent 1 buisje van 7 ml bloed worden afgenomen middels een venapunctie. De totale belasting zal dus één venapunctie zijn en hooguit één extra bezoek aan de polikliniek. De proefpersoon loopt vrijwel geen extra risico. De kans bestaat dat er achteraf een blauwe plek ontstaat door het prikken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

- * Patienten van 6-18 jaar met astma/hooikoorts, atopische dermatitis of voedselallergie
- * Allergie met bewezen allergeen (RAST klasse >1,4 of specifieke IgE serum spiegels > 0.7 IU/L of positieve huidprik test met HEP index > 0,21)
- * Positieve dubbel blinde voedsel provocatie test of overtuigende geschiedenis van overgevoelighedsreacties na voedselinname
- * Geïnformeerd geschreven consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten < 6 jaar
- Kinderen die immunosuppressieve behandelingen ondergaan
- Kinderen met substantiele co-morbiditeit van immuun-gerelateerde aandoeningen, mn immunodeficienties of autoimmuunziekten (b.v. diabetes)
- Kinderen die anti-IgE antistof therapie ondergaan (b.v. met Xolair/Omalizumab)

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2013
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 14-04-2014
Soort: Amendement
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	NL39649.078.12