

Selectieve voedsel allergie voor Gamba

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is het identificeren van patiënten met een selectieve gamba-allergie en het vaststellen van sensibilisatie patronen voor de diverse allergenen in gamba extracten. Door deze te vergelijken met sensibilisatiepatronen bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gamba studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

IgE gemedieerde voedsel allergie, Voedsel allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, Gamba, OFC, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Positieve open provocatie met Gamba en Garmaal

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van Gamba specifieke allergenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergie voor schaal- en schelpdieren komt regelmatig voor. Het belangrijkste allergeen van garmaal en verwante schaaldieren is tropomyosine. Tropomyosine is ook verantwoordelijk voor kruisreactiviteit tussen huisstofmijt en schaaldieren. (Arthropoda; geleedpotigen) Vanwege deze kruisreactiviteit worden patiënten met een allergie voor garnalen geadviseerd alle schaaldieren te vermijden. Sporadisch worden patiënten gezien met een allergie voor gamba zonder anamnestic duidelijke allergie voor verwante garnalen en huisstofmijt. Kruisreagerende allergenen lijken hier geen rol te spelen. De afgelopen jaren zijn weliswaar verschillende andere schaaldierallergenen geïdentificeerd, maar het is nog niet duidelijk welke allergenen een rol spelen bij allergie voor gamba's. Aangezien de etiologie van gamba-allergie nog niet geheel duidelijk is, is het voorspellen van mogelijke reacties van deze patiënten op de andere schaaldieren niet goed mogelijk. Met een algemeen advies vermijden patiënten daardoor mogelijk meer voedingsmiddelen dan noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het identificeren van patiënten met een selectieve gamba-allergie en het vaststellen van sensibilisatie patronen voor de diverse allergenen in gamba extracten. Door deze te vergelijken met sensibilisatiepatronen bij patiënten met een huisstofmijt allergie gecombineerd met een garnalenallergie wordt getracht om meer inzicht te verkrijgen in klinisch relevante kruisreactiviteit tussen gamba en garmaal en de moleculaire basis daarvan. Tevens wordt nagegaan of de specifieke reactie op gamba's wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van IgE-antistoffen gericht tegen specifieke gamba-eiwitten in afwezigheid van IgE tegen kruis reagerende allergenen.

Onderzoeksopzet

Beschrijvende casestudie, gericht op patiënten met een selectieve gamba-allergie alsmede patiënten met een niet-selectieve garnalenallergie. De eerste stap is patiënten met een selectieve gamba-allergie te identificeren aan de hand van diagnostisch onderzoek (huid testen en orale provocatie). Dit onderzoek vindt plaats op de afdeling Allergologie, Erasmus MC. De tweede stap is het vergelijken van sensibilisatiepatronen tegen gamba-en garnaaleiwitten tussen patiënten met een selectieve gamba-allergie, respectievelijk een niet selectieve garnalenallergie. Het hieraan gekoppelde laboratoriumonderzoek vindt plaats aan Wageningen Universiteit & Research Centrum.

Inschatting van belasting en risico

groep 1:

3 bezoeken in het ziekenhuis waarvan 1x 1 uur en 2 x 5 uur

1ste bezoek: inf concent tekenen, specifieke voedsel anamnese, bloedafname, huidpriktesten

2e bezoek: 1ste open provocatie

3e bezoek: 2e open provocatie

groep 2:

1 bezoek: 1x 1 uur

Inf concent tekenen, specifieke voedsel anamnese, bloedafname, huidpriktesten

Bij de huidtest kan een kwaddel ontstaan op de plek van de prik, die na enige uren verdwijnt.

Een bloedafname (20 ml) geeft meestal geen risico's

2 maal open provocatie (eenmalig noorse garnaal en eenmalig noordzee garnaal) op twee verschillende dagen. Na de laatste provocatie zullen de uitslagen en adviezen besproken worden.

Een provocatie brengt risico's met zich mee, maar het risico voor de patiënt zal beperkt zijn gezien de uitgebreide ervaring op de polikliniek allergologie op het gebied van voedselprovocaties. Er wordt met een zeer lage dosering gestart. (1 mg schaaldier eiwit) Alle vereiste faciliteiten zijn aanwezig (nood medicatie, voldoende medisch personeel). De provocatie wordt volgens internationale richtlijnen uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg 's Jacobsplein 40
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg 's Jacobsplein 40
Rotterdam 3015 CA
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)

Groep 1:

Patienten (volwassenen > 18 jaar) met een mogelijke selectieve gamba-allergie zonder huisstofmijtallergie en zonder klachten na eten van garnalen

Groep 2:

Patienten (volwassenen > 18 jaar) met een huisstofmijtallergie en mogelijk niet selectieve garnalen allergie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1:

Ernstige of ongecontroleerde astma bronchiale en/of recente ICU opname (< 1 jaar). Ernstig eczeem, gedefinieerd als TIS (Three Item Severity) exzeemscore (> 6). Ernstige

psychosociale problemen. Onmogelijkheid om antihistaminica voor een korte tijd te stoppen. Beta-blokker gebruik. Patienten met medicijn gebruik dat niet te combineren is met een voedselprovocatie. vb prednison, cyclosporine en montelukast.

Zwangerschap

Groep 2:

Ernstig eczeem, gedefinieerd als TIS (Three Item Severity) exzeemscore (> 6). Ernstige psychosociale problemen. Onmogelijkheid om antihistaminica voor een korte tijd te stoppen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
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	NL47225.078.13