

Vergelijkend onderzoek door middel van skin prick test en provocatie test tussen hypoallergene Migo peer en Conference peer bij patiënten met een allergie voor peer.

Gepubliceerd: 01-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Hoeveel deelnemers kunnen de maximale hoeveelheid Migo peer eten zonder allergische klachten te krijgen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Migo peer

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

allergie, Voedsel overgevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Wageningen Food & Biobased Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergie, peer, skin prick test, voedselprovocatie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Consumeren van de Migo peer zonder klachten.

Secundaire uitkomstmaten

2. Hoe verschilt de hoeveelheid peer waarbij de deelnemer klachten krijgt

tussen de Migo peer en de Conference peer?

3. Wat is het verschil in surface area van de huidafwijking die ontstaat na

huidtest met Migo peer, vergeleken met de huidafwijking die ontstaat na

huidtest met Conference peer?

4. Wat is het verschil in surface area van de huidafwijking die ontstaat na

huidtest met Migo peer, vergeleken met de huidafwijking die ontstaat na de

huidtest met de berkenpollen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het European Fruit Cooperation (EFC) en Greenstar-Kanzi Europe NV(GKE NV) hebben te kennen gegeven geïnteresseerd te zijn in het op de markt brengen van een hypoallergeen peergewas. GKE NV is de variëteit manager van twee wereldwijd bekende appel merken Kanzi en Green Star alsmede het peren merk Migo. Sommige klanten die een appelallergie hebben, geven aan dat zij de Migo peer zonder allergische reactie kunnen eten.

Wageningen Food & Biobased Research heeft binnen het reeds afgeronde project

Migo hypoallergene peer een literatuurstudie uitgevoerd om achtergrondinformatie te beschrijven, die nodig zal zijn om inzicht te krijgen in de haalbaarheid van het voeren van een claim als hypoallergeen peergewas. Naar aanleiding van de studie hebben EFC en GKE NV te kennen gegeven geïnteresseerd te zijn om een humane studie uit te voeren (skin prick test en prick to prick test en orale provocatietest) om de hypoallergene eigenschappen van Migo peer in de praktijk te toetsen in mensen.

Doel van het onderzoek

Hoeveel deelnemers kunnen de maximale hoeveelheid Migo peer eten zonder allergische klachten te krijgen?

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met interventies

Inschatting van belasting en risico

Bij alle deelnemende patiënten zal een vragenlijst worden afgenomen over de dieet specifieke geschiedenis. Er zal op dag 1 een huidtest (SPT en PTP) verricht worden. Er wordt éénmalig een buisje bloed afgenomen (8 ml). Patiënt zal twee maal het ziekenhuis bezoeken voor een open provocatie met peer die plaatsvindt op de afdeling dagbehandeling. Een provocatie brengt risico's met zich mee, deze risico's worden echter beperkt door het starten met een minimale hoeveelheid van het allergeen waarbij de dosering langzaam stapsgewijs wordt opgebouwd. Klachten worden gemonitord via een VAS score lijst, behorend bij beoordeling provocatie (versie 14-12-2018). Er is altijd een arts en een verpleegkundige aanwezig op de afdeling, noodmedicatie (antihistaminica, dexamethason en adrenaline) ligt spuit klaar. Mogelijk voordeel van deelname is het kunnen toevoegen van peer aan het vaak beperkte dieet of een betere inschatting van de hoeveelheid peer die gegeten kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Getekend informed consent formulier
18 jaar of ouder, wilsbekwaam
Bewezen allergie voor peer door middel van skin prick test en prick to prick test (HEP > 0,4)
Dieet vrij van peer, eerder klachten na het eten van peer
Geen antihistaminica gebruikt in de laatste 72 uur voor de huidtest en de provocatietest met peer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt jonger dan 18 jaar en/of wilsonbekwaam
Negatieve skin prick test en prick to prick test met peer (HEP < 0,4).
Dieet niet vrij van peer, eet peer zonder klachten
Onmogelijkheid tot stoppen met beta blokker
Gebruik van antihistaminica in de laatste 72 uur voor de skin prick test en provocatie test met peer

Gebruik van meer dan 10 mg Prednison (relatieve contra-indicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2019

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	NL70165.078.19