

Pilotstudie om de waarde van sensoren te onderzoeken voor vroege detectie van allergische reacties tijdens een voedsel provocatie en geneesmiddelenprovocatie

Gepubliceerd: 18-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het potentieel van het Checkpoint Cardio-systeem onderzoeken voor het vroegtijdig detecteren van signalen die een allergische reactie kunnen voorspellen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sensoren voor vroege detectie van allergische reacties

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

geneesmiddelen allergie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, seed money Universiteit Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddelenallergie, sensoren, voedselallergie, vroege detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is: verandering in hartslag, ademhalingsfrequentie, okseltemperatuur, niet invasieve bloeddruk en saturatie tussen baseline en verumdag en indien van toepassing tussen placebo en verum dag.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is: De tijd dat een verandering in hartslag, ademhalingsfrequentie, okseltemperatuur, niet invasieve bloeddruk en saturatie wordt gemeten, voordat de patient symptomen rapporteert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De geschatte prevalentie van systemische allergische reacties (anafylaxie) varieert tussen 0,3 en 5,1%. Een uitdagend aspect van voedsel- en geneesmiddelenallergieën is het adequaat diagnosticeren en in het bijzonder het inschatten van de ernst. De klinische gouden standaard voor het diagnosticeren van voedselallergie is een voedselprovocatie en voor geneesmiddelenallergie is dat een geneesmiddelen provocatie. Provocaties zijn echter vaak stressvol voor de patiënt, kostbaar, tijdrovend en kunnen alleen worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische setting vanwege het mogelijke optreden van een ernstige allergische reactie. In een eerdere studie hebben we aangetoond dat, ondanks strikte naleving van richtlijnen, er een aanzienlijke mate van variabiliteit is in de beoordeling van symptomen die zijn geregistreerd op provocatiesheets tussen goed opgeleide klinici, vooral wanneer subjectieve symptomen optreden.

Zelfs ernstige allergische symptomen beginnen vaak met milde subjectieve symptomen, zoals jeuk in de mond / mondholte, jeukende huid, gevoel van zwelling van de keel, rusteloosheid, gevolgd door milde objectieve symptomen, die aanvankelijk onopgemerkt zouden kunnen blijven, zoals verstopte neus, dyspneu, toegenomen zweten, daling van de bloeddruk enz. Deze symptomen kunnen evolueren

tot een ernstige allergische reactie. Draagbare sensoren zouden de mogelijkheid kunnen bieden om dergelijke symptomen in een vroege fase te detecteren, maar bevinden zich meestal in een experimentele fase en zijn niet specifiek ontworpen om vroege allergische symptomen te detecteren. Het is van groot belang om het potentieel van deze technologieën in een klinische setting te onderzoeken voor het opsporen van vroege symptomen van een allergische reactie. Nieuwe diagnostische instrumenten zouden de transparantie van de procedure vergroten en kunnen helpen bij het beoordelen van de provocaties. Dit zou een enorm voordeel opleveren voor patiënten en zorgverleners.

Doel van het onderzoek

Het potentieel van het Checkpoint Cardio-systeem onderzoeken voor het vroegtijdig detecteren van signalen die een allergische reactie kunnen voorspellen

Onderzoeksofzet

Dit is een verkennend onderzoek.

Patiënten met een verdenking op een voedselallergie of een geneesmiddelenallergie uit de volwassen poliklinische populatie van de afdeling dermatologie / allergologie van het UMC Utrecht, die een provocatie ondergaan als onderdeel van routinematige zorg, zullen worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Tijdens een provocatie zullen doses van het allergene voedingsmiddel of geneesmiddel toegediend worden. De patiënten worden continu gecontroleerd met behulp van het draadloze Checkpoint Cardio-systeem. Het draadloze Checkpoint Cardio-systeem kan continu de hartslag, ademhalingsfrequentie, okseltemperatuur, niet-invasieve bloeddruk en saturatie bewaken.

De voedsel- en geneesmiddelenprovocaties kunnen op 2 manieren worden uitgevoerd in de kliniek: 1. placebo gecontroleerd (dwz met placebo's) of 2. open provocaties (dwz zonder placebo's). In patiënten die een placebo gecontroleerde provocatie ondergaan, zal voor elke patiënt de placebo dag (geen verwachte allergische reactie) vergeleken worden met de verum dag, en de metingen vóór de provocatie (= baseline) worden vergeleken met de metingen tijdens en na de provocatie. We zullen ook rekening houden met de ernst van de allergische reactie wanneer deze optreedt.

Bij een open provocatie zullen de metingen voorafgaand aan de provocatie (=baseline) vergeleken worden met de metingen tijdens de provocatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen worden geen onmiddellijke voordelen verwacht. De patiënten ondergaan een provocatie in het kader van de standaardzorg. Het aanbrengen van sensoren in het oor en op het lichaam kan onaangenaam maar niet

schadelijk zijn. Aan het gebruik van de sensoren zijn geen risico's verbonden. Sensoren die vroege waarschuwingssignalen detecteren, kunnen ernstige reacties tijdens diagnostische procedures voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteriavoldoen:

- o Ondergaan van een voedsel provocatie in de standaardzorg

- o Tenminste 18 jaar oud bij de start van de studie
- o Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- o < 18 jaar
- o < 18 years of age
- o Het hebben van een pacemaker or Implanterbare Cardioverter Defibrillator (ICD)
- o Vrouwen die borstvoeding geven
- o Bekende allergische reactie op ECG-plakkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2021

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ultiple Physiological Parameter Ambulatory Telemonitoring System Model CPC12S

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL78303.041.21