

Immunogene eigenschappen van verhit en geglyceerd koemelkeiwit * effect op het verdwijnen van koemelkallergie (iAGE studie)

Gepubliceerd: 30-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Ontwikkeling en evaluatie van een prototype product dat uitgebreid verhit-geglyceerd koemelkeiwit bevat ter bespoediging van het verdwijnen van koemelkallergie bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iAGE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

koemelkallergie; koemelkeiwitallergie

Aandoening

koemelkallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO-TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Eiwit, Geglyceerd, Koemelkallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tolerantieontwikkeling (tijd tot en percentage)

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koemelkallergie is de meest voorkomende voedselallergie bij jonge kinderen. Van elke 100 kinderen die geboren worden, krijgen 2 tot 3 kinderen last van koemelkallergie voordat ze 1 jaar oud zijn. Meer dan de helft van deze kinderen *groeit weer over de allergie heen* en heeft binnen 5* jaar geen klachten meer. Een koemelkvrij dieet is de beste manier om klachten te voorkomen. Er is geen eenvoudige test om koemelkallergie vast te stellen. De enige methode om koemelkallergie met zekerheid vast te stellen, is de dubbelblinde koemelkprovocatietest.

Er zijn aanwijzingen dat het regelmatig gebruik van *gebakken zuivelproducten* (producten uit de bakkerij waar melk in zit, zoals muffins, wafels, pizza*s) ertoe leidt dat kinderen sneller van hun allergieklachten af zijn (tolerant zijn worden). Blijkbaar worden tijdens het bakken van de melk, stoffen gevormd die helpen bij het ontwikkelen van deze tolerantie.

Als kinderen tolerant geworden zijn, kan voorzichtig gestart worden met de toediening van koemelk. Het is verstandig om dit te doen onder begeleiding van een deskundige.

Wij willen in onderzoek koemelkeiwit dat in de fabriek verhit is gedurende 2 jaar dagelijks toedienen aan kinderen van 3 tot 36 maanden die een koemelkallergie hebben. Wij willen bestuderen of deze kinderen sneller van hun allergieklachten af zijn dan kinderen die dit koemelkeiwit niet gebruiken. Als deze kinderen op een gegeven moment tijdens het onderzoek geen klachten

meer krijgen tijdens een provocatietest met koemelk, zijn zij *tolerant geworden* voor koemelk. Wij willen aantonen dat kinderen die het tevoren verhitte koemelkeiwit gebruiken sneller tolerant worden en/of dat er meer kinderen tolerant worden voor koemelk in vergelijking met kinderen die het eiwit niet gebruiken.

15-02-2018: Protocolamendement 01 (2 sidestudies):

Sidestudie 1: Toevoeging van 1 extra "prik" (dus 6 prikken per keer in totaal) bij alle 4 bestaande huidtesten (geitenmelkallergie).

Sidestudie 2: Microbioom (ontlasting (monster), huid (swab), neus (swab toegevoegd juli18), moedermelk (vragenlijst, monster moeder), speeksel (monster)).

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling en evaluatie van een prototype product dat uitgebreid verhit-geglyceerd koemelkeiwit bevat ter bespoediging van het verdwijnen van koemelkallergie bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerd multicenter nationaal onderzoek.

Duur maximaal 24 maanden, vervroegde beëindiging bij tolerantie-ontwikkeling.

Randomisatie 1:1 naar een behandeling met dagelijks

- verhit-geglyceerd koemelkeiwit

- placebo (glucosepoeder).

200 proefpersonen.

Verwachte inclusieperiode 18 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met verhit-geglyceerd koemelkeiwit of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Allergische klachten t.g.v. onderzoeksproduct of onderzoekstesten.

Belasting: Totale studieduur maximaal 2 jaar (of tot volledige tolerantie).

7 bezoeken met het kind, nog 3 extra bezoeken voor ouder om nieuw onderzoeksproduct op te halen in ziekenhuis.

6 telefoongesprekken.

lichamelijk onderzoek: 4 keer.

swab van mondslijmvlies, huid en neus: 1 keer.

dubbelblinde voedselprovocatietesten: 3-4 keer (met of zonder prescreening).

Elke test bestaat uit 2 provocaties (gerandomiseerd 1 verum, 1 placebo) met een tussenruimte van 1 week.

huidtesten (elk met 6 prikken): 4 keer.

bloedprikken: 4 keer (tot 6 maanden: vingerprik; ouder dan 6 maanden: 4 ml).
ontlastingsonderzoek: 4 keer.
moedermelk 10 ml: 1 keer.
vragenlijst (kwaliteit van leven) door ouder: 2 keer.
gebruik onderzoeksproduct: dagelijks gedurende maximaal 24 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
Rotterdam 3000 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Leeftijd: 3 tot 36 maanden.

- * Kinderen met een positieve dubbelblinde voedselprovocatietest met koemelk
Deze is gedefinieerd als een goed gedocumenteerde test met objectieve symptomen binnen 48 uur, die maximaal 4 weken voor inclusie in de studie verricht is.
- * Schriftelijke geïnformeerde toestemming door de ouders of voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Deelname aan een medisch-wetenschappelijke interventiestudie vanwege voedselallergie en/of met een geneesmiddel in de onderzoeksfase nu of in de afgelopen 12 maanden.
- * Klinisch significante immunologische, cardiovasculaire of maligne ziekte.
- * Onmogelijkheid om antihistaminica te stoppen voor de huidtesten en/of de voedselprovocatietesten.
- * Verzorger niet in staat om de Nederlandse taal te lezen en te begrijpen.
- * Verzorger niet in staat of bereid om zich aan de studieprocedures te houden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

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
Ander register	Nederlands Trialregister, registratienummer n.n.b.
CCMO	NL61774.078.17