

KURZPROTOKOLL **Epigenetik Erdnuss**

Öffentlicher Titel	Studie zur miRNA Regulation bei Kindern mit Erdnussallergie
Wissenschaftl. Titel	Analysis of miRNA regulation in peanut allergic children and adolescents
Kurztitel	Epigenetik Erdnuss
Studienart	prospektiv, offen/unverblindet, nicht-interventionelle Studie, dreiarmlig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Allergien: Nahrungsmittelallergien
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Inclusion criteria of peanut allergic patients (all, Part 1-6) - Age: 2 years to 17 years (age restriction due to volume of blood samples needed), - Completion of the whole procedure of an oral peanut challenge according to the standard operation procedure for suspected peanut allergy of the Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Allergology, Pneumology, Cystic Fibrosis of the University Hospital Frankfurt - challenge positive (showing an objective systemic allergic reaction to peanut at challenge meeting stopping criteria for challenges as defined by Blumchen et al. (4)) - Peanut-specific IgE >0.35k U/l and/or 3 mm peanut wheal size in prick test, information of medical history, these are mandatory values, which have to be performed up to six month prior DBPCFC - Presence of informed consent from legal guardians and, in the case of adolescents, additionally own patient assent- Einschlusskriterien für Patienten mit Erdnussallergie/ mit Sensibilisierung gegen Erdnuss, jedoch erdnusstolerant: - Alter: 2 Jahre bis 17 Jahre - Vollständiges Durchlaufen der oralen Erdnussprovokation gemäß dem Standardverfahren bei Verdacht auf Erdnussallergie der Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin, Pneumologie, Allergologie, Infektiologie, Gastroenterologie des Universitätsklinikums Frankfurt - Positiver Provokationstest (Nachweis einer objektiven systemischen allergischen Reaktion auf Erdnuss bei der oralen Provokation) für Patienten mit Erdnussallergie// Negativer Provokationstest (kein Nachweis einer objektiven systemischen allergischen Reaktion auf Erdnuss bei der oralen Provokation) für Patienten mit Sensibilisierung gegen Erdnuss, jedoch erdnusstolerant - Erdnuss-spezifisches IgE >0,35k U/l und/oder 3 mm Quaddelgröße im Erdnuss-Pricktest (Angaben aus Anamnese, dies sind obligatorische Werte, die bis zu sechs Monate vor der DBPCFC erhoben werden müssen) - Vorliegen einer Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten und bei Jugendlichen zusätzlich die eigene Zustimmung des Patienten- Einschlusskriterien für Erdnussallergiker, die vor und nach der oralen Provokation zu verschiedenen Zeitpunkten getestet werden (Kinetik): - Alter: 4 Jahre bis 17 Jahre - Vollständiges Durchlaufen der oralen Erdnussprovokation gemäß dem Standardverfahren bei Verdacht auf Erdnussallergie der Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin, Pneumologie, Allergologie, Infektiologie, Gastroenterologie des Universitätsklinikums Frankfurt - Patienten mit leichter bis mittelschwerer systemischer anaphylaktischer allergischer Reaktion nach oraler Erdnuss- Provokation (definiert als Auftreten von zwei oder mehr Symptomen in verschiedenen Organsystemen, wie Beteiligung des Haut-Schleimhaut-Gewebes (z. B. generalisierte Urtikaria, Juckreiz/Rötung, geschwollene Lippen-Zunge-Uvula), des Atemsystems (z. B. trockener Dauerhusten, Dyspnoe, Keuchen-Bronchospasmus, Stridor), des Magen-Darm-Trakts (krampfartige Bauchschmerzen, Erbrechen) - Erdnuss-spezifisches IgE >0,35k U/l und/oder 3 mm Quaddelgröße im Erdnuss-Pricktest (Angaben aus Anamnese, dies sind obligatorische Werte, die bis zu sechs Monate vor der DBPCFC erhoben werden müssen) - Vorliegen einer Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten und bei Jugendlichen zusätzlich die eigene Zustimmung des Patienten

KURZPROTOKOLL **Epigenetik Erdnuss**

Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Einschlusskriterien gesunder Probanden: - Alter: 2 Jahre bis 17 Jahre - Gesunde, infektionsfreie Patienten, die für eine elektive Operation (z. B. Leistenbruch, Beschneidung, Orchidopexie, Dermoidzyste, Hypospadie, vesikourethraler Reflux) in die Klinik aufgenommen werden - Patienten mit regelmäßigem Erdnusskonsum (erforderlich: bis zu sechs Monate vor der elektiven Operation) und ohne allergische Reaktion nach Erdnusskonsum - Vorliegen einer Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten und bei Jugendlichen zusätzlich die eigene Zustimmung des Patienten- Ausschlusskriterien für Patienten mit Erdnussallergie/ mit Sensibilisierung gegen Erdnuss, jedoch erdnusstolerant: - Alle Ausschlusskriterien für die Durchführung einer oralen Nahrungsmittelprovokation (z. B. akute Infektion, nicht stabile Komorbidität wie Asthma, atopische Dermatitis) - Übergewicht (BMI 90 Perzentile)- Ausschlusskriterien gesunder Probanden: - Übergewicht (BMI 90 Perzentile) - Diagnose vom Arzt: allergischen Erkrankungen wie Asthma bronchiale, atopische Dermatitis, allergische Rhinokonjunktivitis, Nahrungsmittelallergie, chronische Urtikaria - Diagnose vom Arzt: chronisch entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen und unspezifische Bauchbeschwerden - Atopische Erkrankungen in der Familienanamnese bei einem Verwandten ersten Grades (Asthma bronchiale, Nahrungsmittelallergie, atopische Dermatitis, allergische Rhinokonjunktivitis) - Erdnuss-spezifisches IgE >0,35k U/l - Sensibilisierung gegen häufige Aeroallergene und Nahrungsmittelallergene (IgE-sx1 (umfasst die folgenden Allergene wie Birke, Lieschgras, Beifuß, Hausstaubmilbe (Dermatophagoides pteronyssinus), Katzenhaare, Hundehaare und Schimmelpilze (Cladosporium herbarum) 0,35kU/l und/oder IgE-fx5 (Kuhmilch, Hühnerei, Kabeljau, Soja, Weizen und Erdnuss) 0,35kU/l)
Alter	2 - 17 Jahre
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv) Schwerpunkt Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main PD Dr. med. Katharina Blümchen Tel: 069 630183021 katharina.bluemchen@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Förderer	Novartis Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00031626
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien