Microbiota targeted therapy as alternative for prednisolone and biologicals in IBD patients during the current COVID-19 threat

Gepubliceerd: 23-08-2021 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

This is a prospective registry to assess the safety and efficacy of off-label rifaximin or a dietary intervention as induction / maintenance therapy of IBD in times of COVID-19. The results of this prospective study may result in a safe treatment...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25521

Bron
NTR

Verkorte titel
TBA

Aandoening

Inflammatory bowel diseases: ulcerative colitis or Crohn's disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nestlé
Overige ondersteuning: Nestlé

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The results of this prospective study may result in a safe treatment protocol during future pandemics, in which an alternative of immunosuppressive medication may reappear.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a prospective registry to assess the safety and efficacy of off-label rifaximin or a dietary intervention as induction / maintenance therapy of IBD in times of COVID-19. Allocation to a treatment arm will be done based on clinical judgement of the treating physician in combination with shared decision making together with the patient.

Doel van het onderzoek

This is a prospective registry to assess the safety and efficacy of off-label rifaximin or a dietary intervention as induction / maintenance therapy of IBD in times of COVID-19. The results of this prospective study may result in a safe treatment protocol during future pandemics, in which an alternative of immunosuppressive medication may reappear.

Onderzoeksopzet

Baseline: starting with antibiotics (Rifaximin) or CDED
3 months: follow-up moment
6 months: follow-up moment

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center
Andrea van der Meulen

071-5269111

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center
Andrea van der Meulen

071-5269111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

IBD patients - 18 years old - in patients where induction therapy is needed - chosen for one of the treatment options (antibiotic treatment or CDED), in consultation with the attending physician.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe activity of IBD urging for rescue treatment to avoid surgery, active fistulas as main indication for current induction therapy of CD, pouchitis, signs of active infectious gastro-enteritis/enterocolitis or other signs of infectious agents in stool sample, abnormal renal function (eGFR <30 ml/min), pre-existent leucopenia (<2) or thrombopenia (<50), liver cirrhosis with a MELD score >20, any other condition which in the opinion of the treating physician would make the patient unsuitable for treatment according to this protocol/enrollment.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	23-08-2021
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL9859
Ander register	METC Leiden Delft Den Haag : N.20.050

Resultaten