

Coeliakie: samenspel tussen genen en omgeving. Op weg naar de opheldering van de pathogenese.

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is het ophelderen van alle moleculaire mechanismen die leiden tot coeliakie. Om de wetenschappelijke basis te leggen voor verbeterde diagnostische technieken, nieuwe behandelingen en veiliger voedsel voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coeliakie: samenspel tussen genen en omgeving.

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Malabsorptieaandoeningen
- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

coeliakie, glutengevoelige enteropathie, glutenintolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, genetica, immunologie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van (afwijkende) moleculaire mechanismen leidend tot coeliakie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederlandse coeliakie onderzoekers in het Leids Universitair Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, TNO kwaliteit van Leven en de Wageningse Universiteit hebben hun krachten gebundeld in een onderzoeksproject genaamd: *Celiac Disease Consortium* (CDC). Het CDC wordt gecoördineerd door het Leids Universitair Medisch Centrum en gesponsord door de Nederlandse regering.

Omdat coeliakie een exclusief menselijke ziekte is, kan de voortgang van dit onderzoek alleen worden gewaarborgd met een doorgaande beschikbaarheid van patiëntenmateriaal. Dit materiaal kan worden verkregen tijdens diagnostische procedures die worden uitgevoerd in het kader van patientenzorg.

Met dit protocol vragen wij toestemming om 10 ml extra bloed en 4 extra dunne darmbiopsies te mogen afnemen voor dit onderzoek, door hiervoor informed consent te vragen bij alle kinderen die een oesofagogastroduodenoscopie ondergaan in het LUMC in het kader van medische diagnostiek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ophelderen van alle moleculaire mechanismen die leiden tot coeliakie. Om de wetenschappelijke basis te leggen voor verbeterde diagnostische technieken, nieuwe behandelingen en veiliger voedsel voor coeliakiepatiënten, worden in het CDC de volgende aandachtsgebieden onderkend:

Een *human genomics* cluster zal zich richten op de identificatie van

(afwijkende) moleculaire mechanismen die leiden tot ontwikkeling van ziekten.

Een *food genomics* cluster zal zich richten op vermindering van de gluten inname.

Onderzoeksopzet

In het CDC worden de extra afgenomen materialen gebruikt om in het kader van het Human Genomics Cluster:

Functionele studies uit te voeren met T-cel lijnen die worden geïsoleerd uit dunne darmbiopsies

Veranderingen in eiwitexpressie te meten in dunne darmbiopsies

Genetische studies uit te voeren met DNA geïsoleerd uit perifere bloed lymfocyten en met mRNA geïsoleerd uit dunne darmbiopsies

Inschatting van belasting en risico

Van elke patient worden 4 extra dunne darmbiopsies en 10 ml. extra bloed afgenomen. Wij benadrukken dat in alle gevallen de kinderen een oesofago-gastro-duodenoscopie ondergaan als onderdeel van normale medische diagnostiek naar maag-darm-aandoeningen, en niet primair vanwege wetenschappelijk onderzoek. Omdat endoscopie bij kinderen in het LUMC routinematig onder algehele anesthesie plaatsvindt, waarvoor intraveneuze canulatie noodzakelijk is, kunnen dunne darmbiopsies en bloedmonsters zonder extra belasting of risico voor de patient worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Alle kinderen die een oesofagogastroduodenoscopie ondergaan in het Willem-Alexander Kinder-en Jeugd Centrum van het Leids Universitair Medisch Centrum komen in aanmerking voor het onderzoek.;2. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Toegenomen risico voor bloeding of perforatie.
2. Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL13313.058.06