

Onderzoek naar erfelijke factoren in het ontstaan van Inflammatoire Darmziekten: Een vergelijkbare controlepopulatie.

Gepubliceerd: 15-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is om, na informed consent, van zoveel mogelijk niet aangedane partners en ouders van volwassen IBD patiënten van de IBD polikliniek DNA te isoleren en te gebruiken voor verschillende genetische studies. Dit zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AENEAS

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Winstreserve AMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: controles, genen, IBD, polymorfismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie van de allelen van polymorfismen in genen, waarvan we veronderstellen dat ze geassocieerd zijn met de pathogenese van IBD. De allel frequentie zal worden vergeleken met de allel frequentie die gevonden wordt in de IBD DNA bank (AMC protocol nr: MEC 02-255)

Secundaire uitkomstmaten

Genotype frequenties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathogenese van IBD is nog niet opgehelderd maar luminale antigenen of andere omgevingsfactoren spelen een rol bij het ontstaan van IBD in het genetisch vatbare individu. Voor IBD zijn genetische variaties beschreven die geassocieerd zijn met een verhoogd risico op de ziekte, maar deze variaties blijken niet bij iedereen een rol te spelen. Onderzoek naar genetische variaties in andere genen die betrokken zijn bij de immuun respons kunnen verder inzicht geven in de pathogenese van IBD. Op de IBD polikliniek is inmiddels een DNA bank opgebouwd van 400 colitis ulcerosa patiënten en 600 Crohn patiënten. Voor het verrichten van betrouwbare associatie studies naar genetische variaties is een controle DNA bank nodig van niet door IBD aangedane personen die goed gematched zijn met onze IBD populatie (case-control studies). Anders dan de tot nu toe gebruikte DNA bank van 200 gezonde vrijwilligers gerekruteerd onder AMC medewerkers vormen partners van IBD patiënten een goede controle groep, omdat zij naar verwachting blootgesteld worden aan dezelfde omgevingsfactoren, meestal uit een vergelijkbare sociaal-economische klasse komen en meestal dezelfde etnische achtergrond hebben. Een andere geschikte controle groep wordt gevormd door ouders van patiënten omdat een overervingfrequentie van kandidaat allelen hoger dan de verwachte frequentie van 0.5, een bewijs voor associatie kan vormen (transmission disequilibrium

testing).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is om, na informed consent, van zoveel mogelijk niet aangedane partners en ouders van volwassen IBD patiënten van de IBD polikliniek DNA te isoleren en te gebruiken voor verschillende genetische studies. Dit zijn studies gericht op de identificatie van nieuwe risicodragende mutaties. Hierbij is de opheldering van de pathogenese van IBD de doelstelling.

Onderzoeksopzet

Ouders en partners van volwassen patiënten die de IBD polikliniek bezoeken wordt tijdens het consult uitleg gegeven over de erfelijke achtergrond van IBD. Hierbij wordt aandacht besteed aan het feit dat de pathogenese nog niet is opgehelderd, maar dat erfelijke factoren een rol lijken te spelen. Aan ouders en partners van patiënten zal worden uitgelegd dat wij willen beschikken over hun DNA om studies te verrichten die een antwoord kunnen geven op de vraag hoe de ziekte ontstaat. Om te corrigeren voor niet genetische factoren die een rol lijken te spelen bij het ontstaan ziekte zullen naast een bloedafname enkele vragen worden gesteld over leefgewoonten, etnische achtergrond en opleiding. Er zal worden gevraagd 14cc EDTA bloed af te staan. Hieruit worden de witte bloedcellen geïsoleerd, waarna DNA extractie zal plaatsvinden. Het DNA zal anoniem worden opgeslagen bij 4 graden celsius.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De persoon moet een partner van een volwassen IBD patient zijn of een ouder van een volwassen IBD patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan de inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 12-10-2006

Aantal proefpersonen: 3000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL14649.018.06