

Onderzoek naar de prevalentie van *Tropheryma whipplei* in duodenum en colon, met behulp van real-time PCR

Gepubliceerd: 05-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het bepalen van de prevalentie van *T. whipplei* in duodenum en colon in een random populatie patiënten binnen het VUmc die een endoscopie ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van *Tropheryma whipplei* in de darm

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties

Synoniemen aandoening

prevalentie van *T. whipplei*, ziekte van Whipple

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darm, prevalentie, real-time PCR, Tropheryma whipplei

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van T.whipplei-DNA

Secundaire uitkomstmaten

Kwantitatieve bepaling van T.whipplei-DNA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Whipple is een zeldzame infectieziekte die intestinale en extra-intestinale klachten kan veroorzaken variërend van mild tot zeer ernstig. De ziekte wordt veroorzaakt door een specifieke bacterie, namelijk Tropheryma whipplei. Deze bacterie is moeilijk te kweken. Recent is een zeer gevoelige real-time PCR ontwikkeld die specifiek deze bacterie kan aantonen. In een pilot-studie waarbij 20 colonslijmvliesbiopten werden geanalyseerd bleken drie van deze biopten T.whipplei-DNA te bevatten. Thans is van de prevalentie van T. whipplei in het maag-darmstelsel van de mens niets bekend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de prevalentie van T.whipplei in duodenum en colon in een random populatie patiënten binnen het VUmc die een endoscopie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de endoscopie wordt een vragenlijst ingevuld door de patient. Tevens worden lengte en gewicht bepaald. Tijdens de endoscopie worden, naast de gebruikelijke biopten (meestal tussen de vier en zes) twee additionele slijmvliesbiopten afgenomen. Dit brengt een zeer gering risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081HV Amsterdam
Nederland

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)

18 jaar of ouder
Informed consent
Darmvoorbereiding met Kleanprep® (in geval van colonoscopie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor endoscopie

Contra-indicatie voor bioteren

Andere darmvoorbereiding dan met Kleanprep®

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2008

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	NL21031.029.07