

De invloed van actieve ontsteking op het beoordelen van bipten bij surveillance colonoscopie in patienten met een chronische inflammatoire darmziekte

Gepubliceerd: 21-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Met dit onderzoek willen we het effect van corticosteroïden voorafgaand aan surveillance colonoscopie beoordelen om de beperkende factor van actieve ontsteking op de beoordeling van bipten op laaggradige dysplasie te limiteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van ontsteking op onderzoek naar darmkanker

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroïden, dysplasie, inflammatoire darmziekte, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is aanwezigheid van histologische inflammatie van de darmmucosa.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn aanwezigheid van andere pathologische bevindingen tijdens surveillance colonoscopie en/of in het pathologie verslag en het beleid naar aanleiding van deze bevindingen. Patientkarakteristieken dat in de analyse gebruikt zullen worden zijn demografische factoren zoals leeftijd, geslacht en ziektekenmerken zoals duur, activiteit en beloop van de ziekte alsmede medicatiegebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een colorectaal carcinoom. Patiënten krijgen daarom na 8-10 jaar ziekteduur een surveillance colonoscopie om vroege dysplasie op te sporen. Surveillance kent echter enkele beperkingen. Een van die beperkingen is actieve mucosale ontsteking ten tijde van de surveillance. Laaggradige dysplasie is moeilijk te onderscheiden van regeneratieve veranderingen door de inflammatie. Daarom kan surveillance niet plaatsvinden als er actieve ontsteking is. Indien een patiënt toch actieve ontsteking blijkt te hebben tijdens surveillance dient deze behandeld te worden alvorens de

surveillance scopie herhaald kan worden. Dit is een grote belasting voor de patiënt alsmede de endoscopie centra.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we het effect van corticosteroïden voorafgaand aan surveillance colonoscopie beoordelen om de beperkende factor van actieve ontsteking op de beoordeling van bipten op laaggradige dysplasie te limiteren.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden in geen behandeling of twee weken 20 mg Prednison per dag en calciumtabletten voorafgaand aan surveillance colonoscopie. Patiënten in de behandelingsgroep zullen gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen met de vraag of de patiënten de medicatie geslikt hebben.

Inschatting van belasting en risico

In het algemeen treden bij prednisonegebruik geen bijwerkingen op, alleen bij te hoge dosering of langdurig gebruik. Eventuele bijwerkingen kunnen zijn: vochtproblemen (zoals vochtretentie), psychische problemen (zoals stemmingsstoornissen) en huidreacties. Bij langdurig prednisonegebruik kan botontkalking voorkomen, hiervoor geven we de patiënten preventief calciumtabletten.

Een mogelijk voordeel voor de patiënten aan deelname aan deze studie is dat Prednison zal werken op de eventuele actieve mucosale ontsteking en waarschijnlijk zal leiden tot een betere beoordeling van het weefsel op dysplasie. Dit zal tevens voorkomen dat patiënten in geval van actieve ontsteking op korte termijn toch een tweede surveillance colonoscopie moeten ondergaan en alsnog behandeld zal moeten worden met Prednison.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230, kamer Ba 393
3015 CE Rotterdam

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230, kamer Ba 393

3015 CE Rotterdam

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)

Patiënten gediagnostiseerd met IBD volgende de vastgestelde criteria

Minimaal 8 jaar ziekteduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: diabetes, zwangerschap, hypertensie, bekende eerdere bijwerkingen op prednison

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-07-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Calci-chew D3
Generieke naam:	Calcium D3
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednisone
Generieke naam:	Prednisone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2008-001427-61-NL
CCMO	NL21825.078.08