

Expressie van CCL25 en CCR9 in humaan colon van IBD/PSC patiënten

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Hoofdoelstelling: De aanwezigheid van chemokine CCL25 in humaan colonweefsel van IBD/PSC patiënten aantonen in een vroege en late fase van het ziektebeloop in vergelijking met colonweefsel van gezonde controles.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSColon

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Lever- en galwegaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

chronische galwegobstructie aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beursaanvraag is ingediend bij 'PSC Partners Seeking for Cure Foundation'

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCL25, colon, IBD, PSC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expressie van CCL25 in colonweefsel van IBD/PSC patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van CCL25 en CCR9+ lymfocyten in colonweefsel van patiënten en controles.

Kwantitatieve analyse van CCL25 mRNA expressie in colonweefsel en CCR9+

T-cellen in perifeer bloed van patiënten en controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire scleroserende cholangitis (PSC) is een relatief zeldzame cholestatische leverziekte. Chronische inflammatie met onbekende oorzaak leidt tot galgangdestructie, uiteindelijk resulterend in leverfalen. Ongeveer 60-100% van de PSC-patiënten ontwikkeld ook een inflammatoire darmziekte (IBD), voornamelijk colitis ulcerosa. Deze dermate sterke associatie heeft de hypothese doen rijzen dat PSC mogelijk een extraintestinale manifestatie is van IBD in de lever. Darmspecifieke lymfocyten spelen mogelijk een rol in dit verband.

Doel van het onderzoek

Hoofdoelstelling:

De aanwezigheid van chemokine CCL25 in humaan colonweefsel van IBD/PSC patiënten aantonen in een vroege en late fase van het ziektebeloop in vergelijking met colonweefsel van gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Explorerende case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens routine surveillance coloscopie worden minstens 32 bipten genomen voor histopathologisch onderzoek. Deelname bestaat uit het afstaan 24 additionele bipten en 7ml veneus bloed. Er bestaat een gering risico op het ontstaan van een darmperforatie, bloeding of ontsteking.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22600
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22600
1100 DD 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)

Leeftijd: > 18
Bevestigde diagnose PSC
Bevestigde diagnose IBD
Bevestigde diagnose infectieuze colitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedingsdiathese
Onvermogen tot het geven van toestemming tot deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	80
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	NL26892.018.09