

Een cohort onderzoek naar intestinale microbiota bij IBS patienten (CO-MIC studie)

Gepubliceerd: 07-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bestuderen van de diversiteit en functionaliteit van de intestinale microbiota van patiënten met prikkelbaar darmsyndroom door de tijd heen, en deze vergelijken met de diversiteit en functionaliteit van de intestinale microbiota van gezonde,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO-MIC studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

prikkelbaar darmsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: NWO Spinoza Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, IBS, intestinale microbiota, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de diversiteit en functionaliteit van intestinale microbiota, die elke 1-2 maanden gedurende een periode van 6-12 maanden worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, ziekte en behandelingskenmerken, en leefstijl factoren als voeding, klinische en familie geschiedenis, en demografische factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met prikkelbaar darmsyndroom hebben functionele darmklachten zonder een duidelijke oorzaak, en dit heeft effect op hun kwaliteit van leven. De darmklachten bij IBS variëren in de tijd en wij speculeren dat de afwisseling van het wel of geen hebben van darmklachten mogelijk kan liggen aan de intestinale microbiota. Daarom willen wij de rol van intestinale microbiota onderzoeken bij mensen met IBS door de tijd heen, met speciale nadruk op abdominale pijn, winderigheid, en darmbewegingen. Daarnaast wordt onderzocht hoe de kwaliteit van leven is geassocieerd met de samenstelling van de intestinale microbiota.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de diversiteit en functionaliteit van de intestinale microbiota van patiënten met prikkelbaar darmsyndroom door de tijd heen, en deze vergelijken met de diversiteit en functionaliteit van de intestinale microbiota van gezonde, asymptomatische vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname houdt in de verzameling van ontlasting en enkele vragenlijsten over leefstijl factoren en klinische factoren. Er zijn geen risico*s verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Dreijenplein 10
6703 HB Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Dreijenplein 10
6703 HB Wageningen
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)

- * 18 jaar of ouder
- * Proefpersonen moeten de geschreven studie informatie begrijpen en moeten in staat zijn een informed consent te tekenen
- * bereid zijn ontlasting te verzamelen
- * Specifiek voor IBS: Rome III Criteria
- * Specifiek voor asymptomatische controles: geen dikke darm aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verandering in gebruik van medicatie die mogelijk de microbiota kunnen beïnvloeden, zoals prebiotica en laxeermiddelen
- * Recent gebruik van probiotics (minimal 1 maand voor verzameling van ontlasting)
- * Het hebben van darmziekten (als inflammatoire bowel disease of kanker)
- * Zwangerschap/borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-12-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL29070.081.09