

Is ontsteking in de darm bij de ziekte van Crohn te voorspellen aan de hand van laboratoriumuitslagen? een validatie studie

Gepubliceerd: 11-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Externe validatie van bovenstaand model

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van een niet-endoscopische ziekteactiviteit index in CD

Aandoening

- Maagdarmstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

chronische darmziekte, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colonoscopie, endoscopische ziekte activiteit, ziekte activiteit index, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen nieuwe index en de CDEIS (CD Endoscopic Index of severity).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische darm ontsteking. Klinische ziekteactiviteit kan worden gemeten aan de hand van de Crohn's disease activity index (CDAI). De endoscopische ziekte activiteit correleert slecht met deze index. Er is behoefte aan een niet- endoscopische ziekteactiviteit index welke goed het endoscopisch beeld voorspelt, waardoor een colonoscopie in de toekomst in bepaalde situaties achterwege kan worden gelaten. Wij hebben recent in het UMCU een index ontwikkeld welke betrouwbaar de endoscopische ziekteactiviteit voorspelt, namelijk: $\text{aantalmaal vloeibare ontlasting per dag} \times 0.25 + \text{C-reactive protein (mg/L)} \times 0.1 + \text{trombocyten (10}^9\text{/L)} \times 0.01 + \text{fecale calprotectine (mg/L)} \times 0.001 - \text{mean platelet volume (fL)} \times 0.2$. De correlatie tussen deze nieuwe index en de endoscopische ziekteactiviteit was goed ($r = 0.72$; $P < 0.001$).

Doel van het onderzoek

Externe validatie van bovenstaand model

Onderzoeksopzet

Patienten wordt gevraagd de CDAI, de Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ=kwaliteit van leven vragenlijst) en een algemene vragenlijst in te vullen voordat zij een colonoscopie krijgen. Aanvullende demografische gegevens, gegevens over de duur, locatie en gedrag van de ziekte (Montreal classification), medicijngebruik en operaties in de voorgeschiedenis zullen uit de medische status worden verkregen. Op de dag van onderzoek zal bloed worden afgenomen, feces en urine worden ingeleverd. De scopie wordt in ieder centrum

door dezelfde endoscopist worden uitgevoerd. Endoscopische ziekte activiteit wordt gescoord middels de CDEIS (CD Endoscopic Index of severity). Representatieve delen van het ileum, rechter colon, colon transversum, linker colon (inclusief het sigmoid), en het rectum worden opgenomen op video. Een onafhankelijke, maag, darm, en leverarts zal de endoscopische ziekte activiteit scoren door het bekijken en beoordelen van de videobanden. Per segment zullen er twee bipten worden genomen van het meest aangedane deel voor histologische beoordeling.

Inschatting van belasting en risico

Door de extra belasting voor patient nu (tijd voor het invullen van de vragenlijsten en het verzamelen van de feces) kan in de toekomst mogelijk een colonoscopie worden voorkomen in bepaalde situaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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
diagnose ziekte van Crohn, welke minstens 6 maanden voor onderzoek is gesteld
klinische indicatie voor een colonoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een (sub)totale colectomie
ileostoma
colostoma
activiteit van ziekte in het proximale deel van het maagdarmstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2009

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL23195.041.08