

De rol van shLAIR-1 en hLAIR-2 in inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is er een associatie tussen de concentratie shLAIR-1/ hLAIR-2 in de urine en de ziekte-activiteit in patiënten met IBD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

shLAIR-a en hLAIR-2 in IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmziekten, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hLAIR-2, Inflammatoire darmziekten, shLAIR-1, Ziekte activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de concentratie van shLAIR-1 en hLAIR-2 in de urine en klinische en endoscopische ziekteactiviteit scores bij patiënten met colitis ulcerosa en ziekte van Crohn.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn en colitis ulcerosa worden samen inflammatoire darmziekten genoemd. De pathogenese van de ziekte is nog niet helemaal opgehelderd en lijkt een samenspel te zijn tussen genen, omgevingsfactoren, darmbacteriën en het immuunsysteem. De immuunreactie wordt gecontroleerd door een zowel activerende signalen als inhiberende signalen. Verlies van deze inhiberende signalen is vaak geassocieerd met inflammatoire- of auto-immuunziekten. Inhiberende signalen kunnen afgegeven worden door inhibitoire immuun receptoren. Een van de inhibitoire immuun receptoren is de leukocyte-associated Ig-like receptor (hLAIR-1). hLAIR-1 is een inhibitoire immuun receptor dat na binding met collageen een inhiberend effect heeft op de immuunreactie. Aangezien collageen veel in het lichaam voorkomt, is er een strikte regulatie nodig van deze interactie. Deze regulatie vindt onder andere plaats door shLAIR-1 en hLAIR-2, welke na (competitieve) binding met collageen een inhiberend effect hebben op het inhiberende effect van hLAIR-1. Daarbij lijken shLAIR-1 en hLAIR-2 een correlatie te hebben met de ernst van de inflammatie. In deze studie willen we kijken of er associatie bestaat tussen de concentratie shLAIR-1 en hLAIR-2 in de urine en het wel of niet hebben van ziekte-activiteit bij patiënten met de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

Doel van het onderzoek

Is er een associatie tussen de concentratie shLAIR-1/ hLAIR-2 in de urine en de ziekte-activiteit in patiënten met IBD.

Onderzoekopzet

Patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa met een klinische indicatie voor een colonoscopie zullen door hun behandelend arts gevraagd worden deel te nemen aan deze studie en ontvangen de patiënteninformatiebrief. Binnen 10 dagen zal de arts-onderzoeker contact opnemen met de patiënt en extra informatie over de studie verstrekken. Hierbij heeft de patiënt ook tijd om vragen te stellen. Indien de patiënt wil deelnemen aan de studie zal de patiënt het ondertkenende toestemmingsformulier opsturen met behulp van de antwoordenvolp naar de arts-onderzoeker.

Voorafgaand aan de colonoscopie zal 10 ml bloed worden afgenomen. Tijdens de colonoscopie zal de CDEIS en de Mayo score worden bepaald. Na de colonoscopie ontvangen de patiënten een envelop met daarin een algemene vragenlijst, en een dagboekje (patiënten met de ziekte van Crohn) of vragenlijst (patiënten met colitis ulcerosa) om de ziekte-activiteit te meten. Tevens zullen de patiënten een potje urine inleveren.

Na de colonoscopie zullen patiënten worden gecontroleerd op de polikliniek op 3, 6, 9 en 12 maanden. Deze visites zullen samenvallen met de reguliere afspraken bij de behandelend arts. Voorafgaand aan elk polikliniekbezoek zullen patiënten met de ziekte van Crohn een dagboekje bijhouden en patiënten met colitis ulcerosa zullen een vragenlijst invullen om de ziekte-activiteiten index te berekenen. Tevens zullen ze opnieuw een potje urine inleveren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 2 vragenlijsten invullen en een potje met urine verzamelen op baseline, 3, 6, 9 en 12 maanden follow up. Het invullen van de vragenlijsten kost maximaal 20 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500

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 of colitis ulcerosa
Klinische indicatie voor een colonoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Sub)totale colectomie
Ileostoma/ colostoma
Activiteit van de ziekte in het proximale deel van het maagdarmstelsel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL29746.041.09