

Screening van eerste-graads familieleden van Coeliakiepatienten. Wat is het effect op de gastro-intestinale symptomen en kwaliteit van leven?

Gepubliceerd: 01-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van gerandomiseerde deze studie is om het effect van screening op zowel de Gastrointestinale Symptomen (GIS) als de Health Related Quality of Life (HRQL) bij asymptomatische eerstegraads familieleden te bepalen. Op basis van de bevindingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screening eerstegraads familieleden van coeliakiepatienten

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

glutenintolerantie, inheemse spruw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, WKZ fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Kwaliteit van leven, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de GIS en de HRQL scores voor en na screening.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het aantal dagen van absentie van school of werk voor en na screening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een aandoening die optreedt bij mensen met een genetische predispositie die blootgesteld worden aan gluten. De prevalentie van coeliakie in de algemene bevolking wordt geschat op 0.5 tot 1%, maar is bij eerstegraads familieleden toegenomen tot 16%. Door deze toegenomen kans worden eerstegraads familieleden in veel gevallen gescreend op coeliakie. Bij symptomatische patiënten geeft een gluten vrij dieet, de gebruikelijke behandeling voor coeliakie, een duidelijke verbetering van de klachten en de kwaliteit van leven en is screening van symptomatische eerstegraads familieleden dus verantwoord. Bij asymptomatische mensen, circa 50% van de eerstegraads familieleden, is nog onduidelijk of zij dit voordeel ook hebben. Desondanks worden asymptomatische familieleden vaak ook gescreend.

Doel van het onderzoek

Het doel van gerandomiseerde deze studie is om het effect van screening op zowel de Gastrointestinale Symptomen (GIS) als de Health Related Quality of Life (HRQL) bij asymptomatische eerstegraads familieleden te bepalen. Op basis van de bevindingen kan er een goed advies worden geven over de screening van eerstegraads familieleden.

Onderzoeksopzet

Inclusie van proefpersonen zal gedurende een periode van twee jaar plaatsvinden. Direct na toestemming ontvangen alle deelnemers twee gevalideerde vragenlijsten om de GIS, gebruikmakend van de Gastro-intestinal Symptoms Questionnaire, en de HRQL, gebruikmakend van de SF-36, te bepalen. Vervolgens zullen alle symptomatische familieleden gescreend worden. Asymptomatische familieleden zullen na toestemming in twee groepen gerandomiseerd worden. Één groep zal direct gescreend worden en de andere groep zal de mogelijkheid krijgen om dit na afloop van de studie, indien gewenst, ook te doen. Na zes maanden zullen bovengenoemde vragenlijsten opnieuw ingevuld worden. Daarnaast zal, tegelijk met het afnemen van de vragenlijsten, ook gevraagd worden naar het aantal dagen van absentie van school of werk.

Screening gebeurt in twee stappen. Eerst zal het HLA type worden bepaald. Bij een HLA-type DQ2 of DQ8 zullen vervolgens IgA-anti-endomysium antistoffen (EMA) en IgA-tissue Transglutaminase antistoffen (tTGA) bepaald worden. Ook zal het totaal IgA bepaald worden. Aan personen die een positieve serologie uitslag hebben zal een dunne-darmbiopsie aangeboden worden om de diagnose coeliakie te bevestigen. Dit is de standaardprocedure, ook bij asymptomatische personen. Deelnemers bij wie op deze manier coeliakie wordt vastgesteld, zullen starten met een glutenvrij dieet.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee omdat er niet wordt afgeweken van de gebruikelijke diagnostische stappen om coeliakie vast te stellen.

De belasting door deelname aan dit onderzoek is beperkt: afname van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten en moet twee keer gebeuren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 CX, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eerstegraads familieleden ouder dan 2 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met coeliakie
Eerder gescreend
Krijgt reeds een glutenvrij dieet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2009
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2012
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

CCMO

ID

NL25604.041.08