

Een prospectieve evaluatie van de risicofactoren en interacties welke de groei bij kinderen met de ziekte van Crohn kunnen beïnvloeden

Gepubliceerd: 25-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is de identificatie van subpopulaties van kinderen en adolescenten met ziekte van Crohn die een verhoogd risico hebben op een gecompliceerd ziektebeloop. Indien het mogelijk is te voorspellen welke patiënten een grotere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risicofactoren en interacties en groei bij pediatrische ziekte van Crohn

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: calpro,glycominds,voornamelijk eigen budget;transport

bepalingen en kosten bepalingen worden gefinancierd door degenen die deze testen op de markt hebben; zijnde glycominds en calpro (zie ook G2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: groeiretardatie, kinderleeftijd, uitkomst, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn klinische en therapeutische parameters die ziekte-exacerbatie en complicaties zoals groeivertraging, fistelvorming of stenosering en de noodzaak voor chirurgie voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekte van Crohn is een chronische ontsteking van de darm. Er kan sprake zijn van continue klachten, danwel van remissies en exacerbaties. Histologisch is ziekteactiviteit gekenmerkt door transmurale ontsteking van de darm, voornamelijk gelokaliseerd in het ileum en het colon. Klachten bestaan uit buikpijn, diarree, rectaal bloedverlies, gewichtsverlies en afbuigende groei. Complicaties als groeivertraging, peri-anale ziekte, stricturen en fistels kunnen optreden en leiden in ca. 50% van de patiënten tot chirurgisch ingrijpen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de identificatie van subpopulaties van kinderen en adolescenten met ziekte van Crohn die een verhoogd risico hebben op een gecompliceerd ziektebeloop. Indien het mogelijk is te voorspellen welke patiënten een grotere kans op het doormaken van exacerbaties en het ontwikkelen van complicaties hebben, kan deze groep patiënten eerder en intensiever behandeld worden zonder alle

kinderen/adolescenten met ziekte van Crohn aan intensieve therapie (met onder meer een verhoogd risico op neoplasie) te hoeven blootstellen. Vooralsnog zijn er geen prospectieve studies die dit gegeven hebben onderzocht in een nieuw gediagnosticeerde, nog niet aan behandeling blootgestelde, pediatrische populatie.

Onderzoeksopzet

De "Growth" studie is een observationele, prospectieve internationale multi-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die in deze studie worden geïnccludeerd lopen geen risico omdat er geen interventies plaats vinden. De belasting is minimaal omdat de onderzoeksmomenten samenvallen met de reguliere controles. Ook de bloedafnames worden gecombineerd met reguliere bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Nieuw gediagnosticeerde ziekte van Crohn, leeftijd tot 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Abdominale chirurgie, zwangerschap en niet te determineren colitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL23131.078.08