

Beeldvorming met magnetische resonantie van de hersenen van M. Crohn patiënten met ziekteactiviteit en vermoeidheid

Gepubliceerd: 02-05-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

In deze studie willen wij onderzoeken of de metabole veranderingen die bij reuma patiënten gevonden zijn, ook bij Crohn patiënten met actieve darmziekte en vermoeidheidsklachten aanwezig zijn. Door het vergelijken van de onderzoeksuitslagen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale MRI in M. Crohn patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale metabolisme, vermoeidheid

Aandoening

cerebrale metabole veranderingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MDL

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming met magnetische resonantie, Cerebraal, M. Crohn, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van een verhoogd choline signaal en structurele cerebrale afwijkingen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatory bowel diseases (IBD) is een verzamelnaam voor chronische inflammatoire darmziekten, waarbij ontsteking van (een deel) van het spijsverteringskanaal op de voorgrond staat. De 2 meest voorkomende chronische darmontstekingen zijn de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Naast darmklachten, heeft 6-33% van de IBD patiënten klachten die niet direct met de darmen te maken hebben, zoals:

- pijnlijke of gezwollen gewrichten
- pijnlijke, ontstoken ogen
- huidafwijkingen

Vermoeidheid is een zeer frequente klacht bij IBD patiënten met ziekteactiviteit, maar ook bij IBD patiënten in remissie. Patiënten met de ziekte van Crohn hebben vaker vermoeidheidsklachten dan colitis ulcerosa patiënten. Vermoeidheid heeft grote gevolgen voor het dagelijks functioneren, kwaliteit van leven en werk van IBD patiënten.

Bij mensen met chronische vermoeidheidsklachten, zonder neurologische klachten

(klachten veroorzaakt door ziekten van het zenuwstelsel), is een veranderde stofwisseling (metabolisme) aangetoond in de hersenen. Door eerder onderzoek in ons ziekenhuis hebben wij aangetoond dat er metabole veranderingen plaatsvinden in de hersenen bij reuma patiënten (gerelateerd aan de ontstekingsparameter BSE en ziekteactiviteit). Reuma patiënten met ziekteactiviteit hebben naast gewrichtsklachten, frequent last van vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij onderzoeken of de metabole veranderingen die bij reuma patiënten gevonden zijn, ook bij Crohn patiënten met actieve darmziekte en vermoeidheidsklachten aanwezig zijn. Door het vergelijken van de onderzoeksuitslagen van Crohn patiënten met gezonde controles willen wij de invloed van de ziekte van Crohn (ontsteking) op metabole veranderingen van de hersenen bepalen. Het doel van dit onderzoek is de kennis te vergroten over de oorzaken van klachten als vermoeidheid en concentratieverlies bij patiënten met de ziekte van Crohn. Wij hopen dat de resultaten ons zullen helpen om een beter inzicht te krijgen in de oorzaak die leidt tot vermoeidheid bij patiënten met de ziekte van Crohn, en daarmee een bijdrage te leveren aan de verbetering van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Single center pilot case-control studie van de afdeling Maag- darm- en Leverziekten, Radiologie en Reumatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum Leiden, Nederland

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit , bloedafname/ fecesonderzoek, 1 uur stil liggen tijdens de MRI scan en het ondergaan van neuropsychologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Vrouwen met een leeftijd van 18-40jaar

M. Crohn met actieve ziekte (Harvey Bradshaw Index, HBI>4) en vermoeidheid met een numerieke waarde schaal (NRS) van 6 of meer (op een 11-punten NRS)

Endoscopisch of histologisch bewezen ziekte van Crohn tenminste 3 maanden voor inclusie

Gezonde vrijwilligers zonder cerebrale aandoeningen of aandoeningen van het centraal zenuwstelsel of een andere chronische ontsteking in het lichaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeit voor vermoeidheid: o.a. anemie (Hb< 7,0 mmol/L of ferritine < 10 ug/L)

Routine MRI-contraindicaties (o.a. instabiele metalen implantaten, pacemaker/ICD, vasculaire clips)

TNF-alpha behandeling of methotrexaat 12 weken voor inclusie

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-10-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL37249.058.11