

de daadwerkelijke verdeling van microbiota in het colon door gebruik te maken van een nieuw instrument wat het mogelijk maakt 'protected' biopten af te nemen.

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

de distributie aantonen van mucosale en lumenale microbiota proximaal en distaal in het colon. door middel van het afnemen van 'protected biopsies' tot biopsieafname op de gebruikelijke manier de werkelijke distributie van microbiota aan te tonen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsleeselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'protected biopsies' om microbiota in het colon aan te tonen

Aandoening

- Maagdarmsleeselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colon, HITChip, microbiota, 'protected' biopten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- intra-individuele verschillen in 'phylogenetic fingerprinting' en phylotype

kwantificatie van mucosale en faecale samples afkomstig van het colon ascendens

en het sigmoid in een matig voorbereide/ gelaxeerde situatie en later, als de

darm van de patient goed schoon is.

Secundaire uitkomstmaten

- intra-individuele verschillen in 'phylogenetic fingerprinting' en phylotype

kwantificatie van mucosale en faecale samples afkomstig van het colon ascendens

en het sigmoid door het afnemen van 'protected' biopten versus 'un-protected'

biopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De menselijke microbiota vormt een complex ecosystem met de gastheer en bestaat uit honderden verschillende micro-organismen, waarvan het merendeel nog niet kan worden gekweekt. Met de uitvinding van RNA gene sequentie technology, is het geschatte aantal van gastrointestinale phylotypen meer dan 1800 waarvan maar 25% kan worden aangetoond met kweekmethoden.

Het is onduidelijk of er verschil is in de distributie van luminale en mucosa adherente bacterien proximaal of distaal in het colon. Ook is het niet bekend of voorbereiding op een scopie middels laxantia verstoring geeft van de microbiota in de darm.

tevens beïnvloed de methode van sampling in deze studies een confounder in de zeer sensitieve RNA analyse.

Voor deze studie is een aangepaste biopteur voor de endoscoop gemaakt die het mogelijk maakt protected biopsies af te nemen.

Doel van het onderzoek

de distributie aantonen van mucosale en luminale microbiota proximaal en distaal in het colon.

door middel van het afnemen van 'protected biopten' tov biopt afname op de gebruikelijke manier de werkelijke distributie van microbiota aan te tonen in het colon zonder contaminatie tijdens de procedure.

Ook trachten we de invloed van darmvoorbereiding middels moviprep op de microbiota te vinden.

Onderzoeksopzet

'proof of concept' study

Inschatting van belasting en risico

Er is geen voordeel voor de patient aan deelname.

het risico van deelname aan deze studie is tgv het afnemen van extra biopten.

Patienten zouden hierbij het risico hebben op post- biopt- bloeding, dit is zeer zeldzaam

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22600
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22600
1100 DD Amsterdam
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)

Boston scale <3 gescoord tijdens coloscopie
goede reden om de scopie opnieuw uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet wilsbekwaam

levensverwachting < 12 maanden

gebruik van een combinatie van 2 plaatjes aggregatie remmers

-noodzakelijk gebruik van anti-coagulantia

bekende stollingsstoornis/ trombopathie

AB gebruik in voorgaande 6 weken

probiotica gebruik in voorgaande 6 weken

faeces positief voor: salmonella, shigella, campylobacter, yersinia, enteropathogene E. coli

chirurgie in vg:

- resectie van deel v/h colon of de ileo-cecaal hoek

- aanwezigheid van een ileo- of colostoma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL35517.018.11