

De rol van genetische factoren bij eosinofiele oesofagitis

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair:* Associaties onderzoeken tussen genetische variaties en het optreden van eosinofiele oesofagitis. Secundair:* Systematisch verzamelen van DNA samples en biopsies voor toekomstige genetische analyse.* Het verzamelen van klinische data over...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EoE Genetica

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische slokdarmontsteking, Eosinofiele oesofagitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eosinofiele oesofagitis, Genetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische variaties geassocieerd met EoE.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van eosinofiele oesofagitis (EoE) is nog deels onbekend. Tot nu toe zijn er slechts enkele genetische studies verricht met als doel het identificeren van loci die geassocieerd zijn met EoE. Deze studies hebben associaties aangetoond met genen die betrokken zijn bij het aantrekken van eosinofiele granulocyten (CCL26), remodeling/fibrose (TGFB1), atopie (TSLP) en epitheliale barriere-integriteit (FLG) bij een klein deel van de EoE-patiënten. Er zijn nog geen replicatiestudies verricht om deze associaties te bevestigen. Ook zijn er nog geen pathologische mutaties beschreven bij EoE*patiënten. Wij denken dat het verrichten van moleculaire analyses in een relatief groot cohort van EoE-patiënten kan leiden tot identificatie van genen die geassocieerd zijn met EoE. Dit zou onze kennis over de pathofysiologie van EoE vergroten en kan mogelijk leiden tot de ontwikkeling van klinisch bruikbare diagnostische of prognostische moleculaire analyses voor EoE.

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Associaties onderzoeken tussen genetische variaties en het optreden van eosinofiele oesofagitis.

Secundair:

- * Systematisch verzamelen van DNA samples en bipten voor toekomstige genetische analyse.
- * Het verzamelen van klinische data over alle EoE patienten die deelnemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

The risico's van deelname zijn verwaarloosbaar. Venapunctie wordt routinematig verricht, met zelden serieuze complicaties. Mogelijke complicaties zijn bloeding, thromboflebitis en infectie.

Slokdarmbiopsien worden bij eosinofiele oesofagitis standaard genomen tijdens endoscopie. Een zeldzame maar potentieel ernstige complicatie van een biopsie is een perforatie. In de meeste gevallen kan de perforatie endoscopisch of expectatief worden behandeld. Zeer zelden moet de perforatie chirurgisch worden gesloten. Een andere complicatie van een biopsie is een bloeding; meestal kan deze endoscopisch worden behandeld of stelpst de bloeding vanzelf.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- * Klinische diagnose van eosinofiele oesofagitis, histopathologisch bevestigd
- * Ondertekende toestemmingsverklaring
- * Leeftijd ≥18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige anemie (hetgeen venapunctie verhindert)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2013

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	ID
CCMO	NL45292.018.13