

# Determinatie van de intestinale microbiota in faeces en intestinale mucosa biopten met behulp van profileringsmethoden op basis van bacterieel DNA.

Gepubliceerd: 25-06-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doel van deze prospectieve studie is om (temporele veranderingen in) de intestinale microbiota te bepalen in fecale samples en de microbiota die hecht aan het slijmvlies van het colon, gebruikmakend van op DNA-gebaseerde profileringsmethoden.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39196

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Determinatie van de intestinale microbiota

### Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

darmbacterien, intestinale microbiota

### Aandoening

obesitas

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bacterieel DNA, intestinaal, microbiota, profilering

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Bacterieel profiel van de intestinale microbiota verkregen door middel van de interspace regio PCR-techniek

### Secundaire uitkomstmaten

Fecale en mucosale profielen zullen onderling worden vergeleken, en met resultaten van andere op DNA-gebaseerde technieken

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De menselijke darm bevat meer dan 800 verschillende soorten bacterien in verschillende concentraties. Het totaal van bacterien in de darm wordt het intestinale microbiota genoemd. De microbiota speelt een belangrijke rol in gezondheid en ziekte. Ziekten en aandoeningen zoals inflammatoire darmziekten, prikkelbaar darm syndroom, colorectaal carcinoom en obesitas zijn in verband gebracht met een bepaald microbiom. Tevens fluctueert de bacteriele samenstelling in de tijd bij bepaalde ziekte, terwijl dit bij gezonde personen niet of in veel mindere mate plaatsheeft. Dit onderzoek is uitgevoerd met behulp van faeces. Over bacteriele veranderingen in mucosale biopsies is vrijwel niets bekend.

De karakterisering van de intestinale microbiota is mogelijk met verschillende op DNA-gebaseerde technieken inclusief de interspace regio PCR profileringstechniek.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van deze prospectieve studie is om (temporele veranderingen in) de intestinale microbiota te bepalen in fecale samples en de microbiota die hecht aan het slijmvlies van het colon, gebruikmakend van op DNA-gebaseerde profileringstechnieken.

## **Onderzoeksopzet**

Een dwarsdoorsnede-onderzoek zal worden uitgevoerd. Een fecale sample zal worden verzameld voordat de darmvoorbereiding plaatsvindt. Een vragenlijst zal worden afgenomen. Tijdens colonoscopie zal fecaal restmateriaal worden verzameld. Twee extra colonslijmvliesbiopten zullen worden afgenomen, naast de standaard biopten voor pathohistologische analyse. De verkregen samples zullen worden geanalyseerd voor de intestinale microbiota, gebruikmakend van op DNA-gebaseerde technieken. Stratificatie voor subgroepen van patienten zullen worden toegepast.

Indien patienten een vervolgschopie ondergaan wordt hen gevraagd additionele faecales samples te verzamelen en wordt toestemming gevraagd om bij vervolgschopie twee extra colonslijmvliesbiopten af te nemen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemende patienten worden gevraagd om een fecale sample te verzamelen voordat met de darmvoorbereiding wordt aangevangen. Deze sample zal bij de patient thuis worden opgehaald. Op de dag van de colonoscopie zal een vragenlijst worden ingevuld. Lengte en gewicht zullen worden bepaald. Tijdens colonoscopie zullen twee additionele slijmvliesbiopten, naast het gebruikelijke aantal van 4-6 biopten, worden afgenomen.

Indien patienten medewerking verlenen aan vervolgonderzoek, zullen zij worden gevraagd driemaal een fecaal sample te verzamelen en toestemming te verlenen tot het afnemen van biopten tijdens een vervolgschopie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV

NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder  
Informed Consent  
Electieve colonoscopie  
Patient woont in een straal van 15km van het VUmc  
Darmvoorbereiding met Kleanprep®

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor colonoscopie  
Contra-indicatie voor bioteren  
Andere darmvoorbereiding dan met Kleanprep®

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 350

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2013

Soort: Amendement

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     | NL21085.029.07 |