

Invloed van voeding op ziektebeloop bij patiënten met inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen de rol van voeding in IBD onderzoeken in 2 projecten: A) het bestuderen van de prevalentie van ondervoeding in een consecutieve cohort van poliklinische IBD patiënten en het valideren van een ondervoedings screening tool; B) het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voeding en IBD

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

IBD, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten, Microbiota, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie uitkomstmaten zijn het bestuderen van de prevalentie van ondervoeding in een consecutief cohort van poliklinische IBD patienten voor onderdeel A en de identificatie van verschillende voedingspatronen en microbiota samenstelling in relatie tot ziekteactiviteit voor onderdeel B.

Secundaire uitkomstmaten

Onderdeel A

1. Het bestuderen van de prevalentie van mineralen en vitamine deficienties bepaald in bloed monsters van poliklinische IBD patiënten in een consecutief cohort
2. Het bestuderen van de associatie van ziekte karakteristieken and voedingsinname en de prevalentie van ondervoeding van poliklinische IBD patiënten in een consecutief cohort
3. Het bestuderen van de sensitiviteit en specificiteit van de SNAQ / MST als een screenings instrument van ondervoeding voor poliklinische IBD patiënten

Onderdeel B

1. Het karakteriseren van de intestinale microbiota bij IBD patiënten met verschillende voedingspatronen.
2. Het karakteriseren van de intestinale microbiota bij IBD patiënten in remissie welke gedurende follow up een exacerbatie ontwikkelen

3. Het onderzoeken van de stabiliteit van de intestinale microbiota bij IBD

patiënten welke gedurende 1 jaar follow up in remissie blijven.

4. Het effect van voeding op epigenetica als onderliggend mechanisme bij de ontwikkeling van exacerbaties bij IBD patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast genetische veranderingen en veranderingen in het immuun systeem en de intestinale microbiota wordt gedacht dat voeding een belangrijke factor is in het ontstaan en de progressie van Inflammatoire darmziekten (IBD). Verdere inzicht in factoren welke de ziekteactiviteit beïnvloeden kunnen bijdragen en gerichte interventies voor het verbeteren van de ziekte last voor deze patiënten en kosten in de gezondheidszorg.

Echter, goed opgezette studies waarin de rol van voeding in de ontwikkeling van exacerbaties wordt onderzocht zijn nauwelijks beschikbaar. Bovendien lijdt een subgroep van patiënten aan ondervoeding, maar de exacte prevalentie is onbekend, omdat eenvoudige niet-invasieve screening tools niet gevalideerd zijn voor IBD.

Doel van het onderzoek

Wij willen de rol van voeding in IBD onderzoeken in 2 projecten: A) het bestuderen van de prevalentie van ondervoeding in een consecutieve cohort van poliklinische IBD patiënten en het valideren van een ondervoedings screening tool; B) het bestuderen van de associatie van voedingspatronen en de intestinale microbiota samenstelling met ziekteactiviteit, en mogelijke mechanisme hiervoor, in een consecutief cohort van poliklinische IBD patiënten.

Onderzoekopzet

Onderdeel A is een cross-sectionele cohort studie (n=300) en part B is een prospectieve cohort studie met een follow up duur van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het populatie gebaseerde IBD- Zuid limburg biobank cohort is een uitstekend cohort om malnutritie bij poliklinische IBD patiënten te onderzoeken. Bloed en ontlasting monsters worden afgenomen voor standaard klinische zorg. Een gedeelte van de ontlasting monster zal worden opgeslagen in de IBD Zuid Limburg

buibank voor microbiota analyse. Een extra serum (10 ml) en plasma (8,5 ml) buis worden afgenomen en opgeslagen in de IBD Zuid Limburg biobank. Bij inclusie worden vragenlijsten ingevuld (voedingsfrequentie vragenlijst (FFQ), short nutritional assessment questionnaire (SNAQ), malnutrition screening tool (MST)) wat ongeveer 35 minuten in beslag neemt. Verder zullen antropometrische metingen en een Bod Pod verricht. Deze onderzoeken zullen ongeveer 20-30 minuten in beslag nemen.

Door enkele proefpersonen zal het verrichten van de Bod Pod als claustrofobisch worden ervaren als gevolg van de relatief kleine omvang van de testkamer.

Kleine drukveranderingen kunnen op de oren worden ervaren.

Van de overige verrichtingen worden geen bijwerkingen verwacht.

Patiënten zullen gevolgd worden gedurende 1 jaar. Bij poliklinische visites zullen bloed en fecale monsters voor standaard klinische zorg worden afgenomen en opgeslagen in de IBD-ZL biobank. Door de behandelend Maag-, darm- en leverarts wordt tijdens de poliklinische visite een gestandaardiseerde activiteitsscore afgenomen in kader van standaard zorg en deze zal geanonimiseerd uit het elektronisch patiëntendossier worden gehaald. Voor de verrichtingen zijn geen extra bijwerkingen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyeplein 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyeplein 25
Maastricht 6202 AZ
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)

1. IBD patienten, gediagnosticeerd op basis van klinische, endoscopische, histologische en of radiologische criteria
2. 18-75 jaar
3. deelnemend aan het IBD-ZL biobank cohort.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2012

Aantal proefpersonen: 600
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL42101.068.12

Register

Ander register

ID

protocol wordt op clinicaltrials.gov geregistreerd