

Het oraal en darm microbioom in patiënten met het primair syndroom van Sjögren - een pilot studie

Gepubliceerd: 21-01-2016 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primair doel: het identificeren van specifieke bacteriën of een karakteristieke bacteriële samenstelling in het oraal en darm microbioom van pSS patiënten, vergeleken met non-Sjögren syndroom sicca (non-SS sicca) patiënten, SLE patiënten en gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sjögren microbioom studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Het primair syndroom van Sjögren, Sjögren

Aandoening

rheumatische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Boeringstichting - Oral and Maxillofacial Research Fund Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbioom, Sjögren syndroom (SS), tweede-generatie sequenzen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbioom gegevens uit mondspoeling, wanguitstrijkje en ontlasting monster:

- relatieve hoeveelheid van één bacteriesoort binnen de gehele populatie

(relative abundance)

- het aantal unieke organismen wat getecteerd kan worden in één monster

(richness)

- de grootte aan verscheidenheid van bacteriën binnen een monster (diversity)

- de diversiteit tussen de populaties (distance)

- de phylogenetische afstand tussen verschillende taxa (UniFrac phylogenetic distance)

IgA en IgM bepaling in de mondspoeling en ontlasting.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de vragenlijst:

- gegevens over de perinatale periode (geboortegewicht/lengte, type bevalling, borstvoeding ja/nee)

- eetscore

- beeld van orale hygiëne (WHO oral health questionnaire)

- aanwezigheid van droge mond- en of oogklachten (xerostomia inventory)

Dutch Periodontal Screening Index (DPSI) score

- maat voor de aanwezigheid van mogelijke peridontitis. Gebruikt in deze studie als objectieve maat voor mondgezondheid.

Onderzoeksvariabelen verkregen uit standaard diagnostisch proces:

- klinisch (medicatie, comorbiditeit, voorgeschiedenis, leeftijd, geslacht, gewicht etc)
- patiëntgerapporteerd (EULAR Sjögren patiënt gerapporteerde index, ESSPRI) of SLE Disease activity Index 2000 (SLEDAI 2K)
- Functioneel (speekselklierfunctie, traanklierfunctie)
- Histologisch (immunohistologie op parotisbiopt)
- Chemisch/lab: ontstekingswaarden, complement, auto-antilichamen etc.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (SS) is één van de drie meest voorkomende auto-immuunaandoeningen naast reumatoïde arthritis (RA) en systemische lupus erythematosus (SLE). SS wordt gekarakteriseerd door lymfocytinfiltratie in de speeksel- en traanklieren, leidend tot een verminderde secretie van speeksel en tranen. Dit leidt vervolgens tot droogheidsklachten van de mond en ogen. Primair SS is een multifactoriële ziekte, omdat genen, omgevingsfactoren, het klierepitheel en een veranderd immuunsysteem allen een belangrijke rol vervullen in de pathogenese. Recent is aangetoond dat bacteriën in de darm van de mens invloed hebben op de ontwikkeling van het immuunsysteem. Een dysbiose (in tegenstelling tot symbiose) of specifieke bacteriesoorten kunnen een chronische ontstekingsreactie veroorzaken en kunnen een rol spelen bij het ontstaan van autoimmunitet in de gastheer. Er zijn verbanden gevonden tussen

een veranderde samenstelling van de bacteriën in de darmen bij mensen met RA, SLE en type 1 Diabetes in vergelijking met gezonde personen. Wij zullen onderzoeken of het primair SS (pSS) geassocieerd is met veranderingen in het oraal en darm microbioom ten opzichte van gezonde controles, SLE patiënten en patiënten met droogheidsklachten van ogen en mond die niet voldoen aan de criteria voor SS (zogenaamde non-SS sicca patiënten).

Doel van het onderzoek

Primair doel: het identificeren van specifieke bacteriën of een karakteristieke bacteriële samenstelling in het oraal en darm microbioom van pSS patiënten, vergeleken met non-Sjögren syndroom sicca (non-SS sicca) patiënten, SLE patiënten en gezonde controles.

Secundair doel: het vinden van een associatie tussen het oraal en darm microbioom en ziekte parameters van pSS (klinisch, functioneel, chemisch en histologisch).

Onderzoeksopzet

De Sjögren microbioom studie is een observationele case-control studie. Er vindt één meting plaats en er is geen follow-up periode opgenomen in de studie.

Er zijn 4 studiegroepen:

1. patiënten met pSS
2. non-SS sicca patiënten
3. SLE patiënten
4. Gezonde controles

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patiënt:

- Het thuis afnemen van 3 lichaamsmonsters, namelijk een uitstrijkje van de binnenkant van de wang met een wattenstokje, een mondspoeling met steriel water (30 seconden spoelen) en een monster van de ontlasting. Totale duur 30 minuten.
- Het invullen van devragenlijsten over de periode rondom de geboorte, eetgewoonten en droogheidsklachten. Totale duur 25 minuten.
- Het ondergaan van een DPSI meting door een mondhygiënist. Een screenend onderzoek waarbij wordt gekeken naar de aanwezigheid van peridontitis (tandvleesontsteking). Duur maximaal 2 minuten.

Risico:

De patiënt loopt geen risico's bij dit onderzoek aangezien alle onderzoeksmethoden non-invasief zijn en er geen therapie wordt voorgeschreven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Alle deelnemers moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Ouder dan 18jr
- Wonend in provincie Groningen, Drenthe of Friesland
- Informed consent getekend; Om patiënten in te delen in groepen worden de volgende inclusie criteria gehanteerd; Groep 1: patiënten met het primair syndroom van Sjögren volgens de AECG of ACR criteria; Groep 2: non-SS sicca patiënten, gedefinieerd als:
- aanwezigheid van symptomen van droge ogen en/of een droge mond, volgens de vragen uit

de AECG criteria

- negatief speekselklierbipt
 - afwezigheid van anti-Ro/La auto-antilichamen
 - lage klinische verdenking op pSS; Groep 3: Patiënten met recent gediagnosticeerd SLE, gediagnosticeerd adhv de geldende 1997 ACR of 2012 SLICC criteria.
- Ziekte duur maximaal 1 jaar; Groep 4: Gezonde controles worden geselecteerd uit de gegevens van LifeLines Deep, NL17981.042.07
- geen chronische ziekte bekend
 - geen gebruik van immunosuppressieve medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een andere systemische auto-immuunziekte, anders dan SS of SLE, (bijv. RA of systemische sclerose)
- Aanwezigheid van IgG4-gerelateerde ziekte, Hep. C, HIV, sarcoïdose, amyloïdose, actieve TBC of Graft versus host disease.
- Bestraling op het hoofd/hals gebied in de voorgeschiedenis
- Mensen die verzwakt, gehandicapt of niet in staat zijn om studie-gerelateerde tests uit te voeren.
- Ernstige comorbiditeit of afwijkende laboratorium testen die, in de mening van de onderzoeker, de last van het onderzoek onacceptabel verhogen als de patiënt zou deelnemen.
- Ernstige psychiatrische aandoening
- Het volgen van een extreem dieet
- Gebruik van antibiotica in de afgelopen twee maanden
- Gebruik van immunosuppressiva
- Gastro-enteritis bij het afnemen van het ontlastingmonster

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL51722.042.15