

Meting van hartslag variabiliteit om ziekte activiteit te bepalen in patienten met ziekte van Crohn, een cross-sectionele studie

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of de hartslagvariabiliteit (HRV) inderdaad de hevigheid van de ziekte van Crohn weerspiegelt. Om dit aan te tonen zullen we de uitslag van de coloscopie per patiënt vergelijken met de HRV. Verder zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartslag variabiliteit in ziekte van Crohn

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartslag, variabiliteit, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de correlatie tussen endoscopische ziekte activiteit, gemeten met SES-CD, en de hartslagvariabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Met de secundaire uitkomstmaten zullen we de Harvey Bradshaw index (HBI), serum CRP, witte bloed cellen, fecaal Calprotectine en metanefrines in urine vergelijken met de hartslagvariabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de ziekte van Crohn hebben last van buikkrampen en diarree vanwege de ontsteking in de darmen. De huidige gouden standaard bij patiënten met de ziekte van Crohn voor het bepalen van de ernst van de ziekte is een coloscopie. De klinische activiteit van de ziekte correleert echter vaak niet met het mucosale beeld bij endoscopie. Daarnaast is coloscopie een vrij invasief en belastend onderzoek voor de patiënten.

Daarom zijn in de afgelopen jaren verschillende markers onderzocht om de ziekte activiteit te bepalen. Er zijn meerdere serum markers, die verhoogd zijn bij actieve ontsteking, zoals bezinking, leukocyten en CRP. Helaas zijn de markers niet bij alle patiënten met actieve ontsteking verhoogd. Calprotectine in ontlasting blijkt een goede surrogaat marker te zijn voor endoscopische laesies. Zowel ontlasting als bloed onderzoek kan echter worden ervaren als belastend voor de patiënten en het duurt soms lang tot een uitslag bekend is. Daarom is er behoefte aan een niet-invasief marker die (ter plekke) correleert met de klinische activiteit en gebruikersvriendelijk is bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Uit eerder onderzoek is duidelijk geworden dat bij patiënten met andere auto-immuunziektes, zoals reumatoide artritis, een deel van het autonome zenuwstelsel (parasymphicus en symphicus activiteit) uit balans is. Deze

patiënten hebben een minder grote activiteit van de parasympathicus en daardoor ook verhoogde inflammatoire markers zoals CRP, Cytokine release en Cortisol en bovendien een sterkere systemische ontstekingsreactie. De parasympathicus beïnvloedt onder andere hartslagvariabiliteit.

We willen gaan onderzoeken of er een relatie is tussen de hartslagvariabiliteit en de huidige ontstekingsactiviteit van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of de hartslagvariabiliteit (HRV) inderdaad de hevigheid van de ziekte van Crohn weerspiegelt. Om dit aan te tonen zullen we de uitslag van de coloscopie per patiënt vergelijken met de HRV.

Verder zullen we symptoom vragenlijsten, urine onderzoek, ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting ook aan deze vergelijking toevoegen.

Onderzoeksopzet

De studie is een single center, niet gerandomiseerd, prospectief cohort studie. Het is een observationele studie met een relatief weinig invasieve meting.

Inschatting van belasting en risico

Er worden alleen maar patiënten geïncludeerd die al een (klinische) indicatie hebben voor een coloscopie en een bloed onderzoek. Behalve de meting van de hartslag zijn alle onderzoeken deel van het routine onderzoek bij patiënten met de ziekte van Crohn en worden niet specifiek voor deze studie gedaan. Voor de hartslagmeting gebruiken we een ECG achtig apparaat zonder potentiële complicaties. Deze meting zal de enige studie-gerelateerde belasting voor patiënten in deze studie. Patiënten hoeven dan ook niet speciaal naar het ziekenhuis te komen voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 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)

Patienten 18-80 jaar oud, vrouwen en mannen
Actieve ziekte van Crohn/inactieve ziekte van Crohn
Indicatie voor endoscopie
BMI 17.5-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeit

- cardiale arrhythmia, Hyper-, Hypotension, perifere vaat ziekte, Diabetes mellitus
- Splenectomie
- Infectieziektes: acute of chronische ziektes
- depressie
- nierfunctiestoornissen
- long ziektes: luchtweg aandoeningen, Asthma

Medicatie

- kort en lang werkzame beta-agonist

- beta 1 en beta 2- blokker
- alpha 1 en 2- blokker

Alcohol, Caffeine (24 uur geleden)

Kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2016

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	NL52853.018.15