

Correlatie tussen symptomen en de aanwezigheid van gluten immunogeen peptide in ontlasting en urine na gluten provocatie bij patiënten met coeliakie.

Gepubliceerd: 10-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om de correlatie tussen de aanwezigheid van GIP in urine of ontlasting en symptomen na een eenmalige glutenprovocatie te onderzoeken bij patiënten met coeliakie die zich aan een strikt glutenvrij dieet houden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gluten intake, symptomen en detectie van gluten in de urine of ontlasting.

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coeliakie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Gluten, Symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen de aanwezigheid van GIP in urine/ ontlasting en symptomen na gluten provocatie

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 20 procent van de coeliakie patiënten blijft klachten ervaren ondanks een glutenvrij dieet. Blijvende klachten kunnen veroorzaakt worden doordat patiënten ongemerkt gluten innemen. Recente studies vonden gluten immunogene peptides in de ontlasting bij 30 procent van de patienten die aangaven een strikt glutenvrij dieet te volgen.

Doel van het onderzoek

Om de correlatie tussen de aanwezigheid van GIP in urine of ontlasting en symptomen na een eenmalige glutenprovocatie te onderzoeken bij patiënten met coeliakie die zich aan een strikt glutenvrij dieet houden.

Onderzoeksopzet

prospectieve, enkel geblindeerde, placebo gecontroleerde cross-over trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens een 12 weken durende periode, zullen beide groepen op 6 momenten een capsule innemen met gluten (3x) of placebo (3 x) met een rust periode van 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico wat de proefpersonen lopen, is vergelijkbaar met het risico wat ze lopen als ze in het dagelijks leven per ongeluk gluten innemen. Zij kunnen dan klachten krijgen zoals opgeblazen gevoel, buikpijn en diarree. Patiënten moeten 1x komen om de studie deelname te bespreken. Er wordt geen bloed afgenomen. Patiënten moeten 7 keer urine en ontlasting opvangen die bij hen thuis worden opgehaald door een onderzoeksverpleegkundige. Patiënten moeten een korte vragenlijst invullen over hun klachten en hun dieet. (4 vragen)

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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 met biopst bewezen coeliakie marsh 3a of hoger ten tijde van diagnose, welke zich aan een glutenvrij dieet houden en 18 jaar of ouder zijn. ;Ze hebben klachten na gluten blootstelling

Ze hebben uitstekende compliantie van het dieet

Ze rapporteren klinische remissie op de CSI

Serum ttg en EMA levels zijn niet te detecteren tijdens gluten vrij dieet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden uitgesloten als

Als ze andere scores hebben op de CDAT of CSI

Ze zwanger zijn

Ze MDL comorbiditeit hebben

Ze een maligniteit

Ze nemen pijnstillers of andere medicijnen om de klachten te verminderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59453.091.16