

Het in kaart brengen van menselijke genetische componenten en genetische componenten van het microbiom in gezond dikke darmslijmvlies, darmpoliep weefsel, speeksel en ontlasting

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het karakteriseren van menselijke en microbiom genetische en transcriptoom componenten in gezond darmslijmvlies, adenoom weefsel, ontlasting en speeksel. Daarnaast zal er ook gekeken worden naar verschuivingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmslijmvliesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Maagdarmslijmvliesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Colonic polyps, microbiom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag, Janssen-Cilag/Janssen Prevention Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal adenoom, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling en uitgebreidheid van genetische factoren en transcriptoom componenten van het microbiom in gezond darmslijmvlies, poliepweefsel, speeksel en ontlasting.

Secundaire uitkomstmaten

Verschuivingen in het microbiom samenstellen bij de progressie van normaal darmslijmvlies naar poliepweefsel met ook de correlatie met luminale en orale bacteriën, karakterisering van mechanismen waarbij het microbiom bijdraagt aan oncogenese, moleculaire subclassificatie van poliepen en de identificatie van inflammatie in adenomen en de mogelijke link met het microbiom. Ook zal er gekeken naar verschillen in transcriptomics and metatranscriptomics tussen gezond dikke darmslijmvlies en adenomateus weefsel. Ook zal er apart gekeken worden naar het verschil in samenstelling van het orale microbiom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij de complexiteit van het humane darm microbiom en de mogelijke rol in meerdere gastroïnestinale ziekten worden darmbacteriën geassocieerd met het ontstaan van dikke darmkanker. Recentelijk zijn er ook associaties aangetoond

tussen darmbacteriën en de ontwikkeling van premaligne darmpoliep. Dankzij de vele ontwikkelingen in dit snel ontwikkelende onderzoeksveld, wordt het meeste onderzoek uitgevoerd naar het microbiom in mensen in fecaal materiaal. Weinig is momenteel bekend over de mogelijke correlatie van darmbacteriën met specifieke moleculaire poliep en tumor host factoren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het karakteriseren van menselijke en microbiom genetische en transcriptoom componenten in gezond darmslijmvlies, adenoom weefsel, ontlasting en speeksel. Daarnaast zal er ook gekeken worden naar verschuivingen in het microbiom, de correlatie met orale bacteriën, mogelijke mechanismen waarom microbiom bijdraagt aan oncogenese, moleculaire subclassificatie en de mogelijk invloed van ontsteking in poliepen en de link van ontsteking met het microbiom wordt verder onderzocht.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie met eenmalige afname van bipten van adenoom weefsel, bipten van gezond darmslijmvlies, speeksel en ontlasting

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de coloscopie zullen drie speeksel en twee ontlasting samples worden verzameld. Hier zitten geen extra risico's aan vast. Tijdens de coloscopie worden twee en maximaal vijf bipten van gezond darmslijmvlies worden genomen. Dit is geassocieerd met een minimaal bloedingsrisico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- Gepland voor een reguliere coloscopie
- ouder dan 18 jaar
- Een coloscopie is gepland voor één van de volgende indicaties:
- Positieve FOBT (buiten het bevolkingsonderzoek darmkanker)
- Follow-up na eerdere poliepectomie of darmkanker
- Rectaal bloedverlies of anemie
- Buikpijn
- Familie vorogeschiedenis van colorectaal carcinoom of poliepen
- Afwijkingen gevonden bij radiologische onderzoeken van de dikke darm, zoals barium inloop foto of CT colografie
- Veranderd defaecatie patroon
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend zijn met een eerdere darm resectie, behalve een appendectomie
Bekend zijn of verdenking op inflammatoire darmziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2016

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL57805.018.16