

Studie naar fecale microbiota samenstelling in relatie tot anti-saccharomyces cerevisiae antilichamen in patiënten met inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 10-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bepalen van associaties tussen mate van ontsteking, ASCA concentraties, microbiële samenstelling van feces en C. albicans stammen aanwezig in feces.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

microbiota samenstelling in inflammatoire darmziekten

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darm ontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASCA's, IBD, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Een verband in patiënten met ziekte van Crohn tussen C. albicans stammen in feces en ASCA concentraties in het bloed.
- 2) Een verband in patiënten met ziekte van Crohn tussen de microbiota in feces en ASCA concentraties in bloed.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn gebaseerd op verbanden tussen mate van ontsteking (bepaald door fecaal calprotectine), fecale microbiota samenstelling, fecale C. albicans stammen in patiënten met ziekte van Crohn vergeleken met colitis ulcerosa, en gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de feces van iedereen, dus ook mensen die geen inflammatoire darmziekten hebben, zitten micro-organismen waaronder bacterien en schimmels. Verschillende studies suggereren een rol voor schimmels in inflammatoire darmziekten, en 50-70% van patiënten met de ziekte van Crohn maken antilichamen tegen schimmels, waaronder de zogenoemde ASCA*s. In patiënten met inflammatoire darmziekten blijkt de hoeveelheid Candida albicans verhoogd te zijn maar of de Candida albicans in patiënten ook pathogeen is, is nog onbekend. In deze studie willen wij bepalen of er verschillen zijn microbiele samenstelling en soorten Candida albicans in ontlasting van patiënten met inflammatoire darmziekten en gezonde vrijwilligers en dit relateren aan de aanwezigheid van ASCA*s in het bloed.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van associaties tussen mate van ontsteking, ASCA concentraties, microbiële samenstelling van feces en *C. albicans* stammen aanwezig in feces.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal omdat het bloed en ontlasting monsters worden afgegeven tijdens de geplande bezoeken aan de behandelend arts, er hoeft dus geen extra bezoek aan het ziekenhuis gemaakt te worden. Het afnemen van 1 buisje bloed en inleveren van 1 fecaal monster maakt dat het risico laag is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 69
Amsterdam 1105 BK
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 69
Amsterdam 1105 BK
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)

Voor alle groepen:

- 18 jaar of ouder, zowel man als vrouw
 - Kunnen weloverwogen toestemming geven
 - 3 maanden voor feces collectie is geen antibiotica of antischimmel gebruikt.;Group
- specifieke inclusie criteria:
- Groep 1 en 2 de patiënten hebben CD.
 - Groep 3 de patiënten hebben UC.
 - Groep 4 Personen hebben geen IBD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kunnen geen weloverwogen toestemming geven

Onderzoekopzet

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2018
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	ID
CCMO	NL63207.018.17