

Een gerandomiseerde studie naar Fecale Microbiota Transplantatie na start van budesonide of placebo induce therapie in patiënten met colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 18-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie onderzoekt of FMT effectiever is na start of voor start van inductie therapie. Tevens wordt onderzocht of het effect van FMT groter is patiënten met colitis ulcerosa als donoren vooraf geselecteerd worden op grond van eigenschappen van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FMT voor colitis ulcerosa na start budesonide

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De studie wordt mogelijk gemaakt door een onderzoeksubsidie

van Vedanta; een biotechnologie bedrijf in Boston; USA. , Vedanta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: budesonide, colitis ulcerosa, FMT, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de "engraftment" van de donor microbiota in de patiënt

Secundaire uitkomstmaten

- a. klinische respons na 4 en 8 weken na FMT
- b. donor afhankelijke effectiviteit
- c. veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen van de darm microbiota spelen een rol in het ontstaan van colitis ulcerosa. Fecale Microbiota Transplantatie (FMT) is een behandeling die effectief is in het herstellen van de darm microbiota. Bij patiënten met *Clostridium difficile* infectie is deze behandeling bewezen effectief. In studies is ook aangetoond dat FMT bij een klein deel van de patiënten met actieve colitis ulcerosa tot afname van de inflammatie kan leiden. Het effect is beperkt, en er lijkt een verschil tussen donoren te zijn in effectiviteit. Ook is niet bekend of FMT moet worden toegepast na start van inductie therapie of zonder inductie therapie

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of FMT effectiever is na start of voor start van inductie therapie. Tevens wordt onderzocht of het effect van FMT groter is bij patiënten met colitis ulcerosa als donoren vooraf geselecteerd worden op grond van eigenschappen van hun microbiota. Het gaat om een kleine pilot studie, waarin de "engraftment" van de donor microbiota in de patiënt als primaire uitkomstmaat wordt gebruikt.

Onderzoekopzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients worden gerandomiseerd voor een behandeling van 3 weken met placebo of cortiment. Na drie weken krijgen worden alle patiënten behandeld met 4 donor feces infusies die wekelijks via een nasoduodenale sonde worden toegediend. voorafgaand aan de eerste donor feces infusie wordt darmlavage voorgeschreven. Er worden twee donoren (donor A en B) geselecteerd aan de hand van in vitro experimenten die met de donor feces zijn verricht. patiënten worden ook gerandomiseerd voor behandeling met feces suspensies van donor A of donor B.

Inschatting van belasting en risico

- patiënten moeten 8 keer naar ziekenhuis komen, dit kost veel tijd.
- patiënten moeten bij herhaling bloed, ontlasting en speeksel monsters inleveren
- patiënten moeten endoscopieën ondergaan voor het plaatsten van duodenumsondes en om het effect te bepalen aan het einde van de studie (sigmoïdoscopie).
- patiënten die loten voor de placebo arm zijn drie weken onbehandeld voordat FMT wordt toegepast. In deze tijd kan de ernst van de ziekte toenemen. Dit is een relatief korte periode. Zo nodig worden patiënten met progressie in deze periode alsnog uit de studie gehaald en buiten de studie om behandeld.
- als de interventie niet effectiviteit is wordt andere mogelijk effectieve therapie door deelname aan de studie uitgesteld.
- mogelijk zijn er onbekende klanke termijn effecten van FMT

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

> 18 jaar

mild tot matig ernstige colitis ulcerosa ondanks onderhoudsbehandeling met een Mayo endoscopische subscore I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oa zwangerschap, antibiotica gebruik, prednisolon of budesonide resistente colitis in verleden,

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 24
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 18-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL64432.098.17