

Leververvetting bij inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 30-05-2017 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

het vergelijken van toename van leversteatose en leverfibrose bij patienten met en zonder actieve ontsteking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBD en leversteatose

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontstekingsziekte van de darm, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatoire darmziekten, leversteatose, leververvetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de CAP en Emed (Fibroscan-maten voor respectievelijk steatose en fibrose)

Secundaire uitkomstmaten

seceundaire onderzoeksdoelen zijn de relatie tussen enerzijds leversteatose en fibrose en anderzijds:

1. Mediterranean Diet Serving Scale, als maat voor gezond voedingspatroon
2. voedsel-gerelateerde kwaliteit van leven (FR-QoL), ziekte -specifieke KvL (sIBDC) en algemene KvL (SF12)
3. Activiteit van de IBD, op basis van symptomen ((Harvey-Bradshaw index (HBI) voor Crohn; MAYO score voor colitis ulcerosa), CRP en feces calprotectine
4. Voedingsstatus en antropometrie (handknijpkracht, lichaamsgewicht, waist-hip ratio)
5. Gebruik van medicatie
6. Bij patiënten met actieve ziekte op baseline zal er gekeken worden naar de relatie van evt nieuw gestarte medicatie en toename van leversteatose- en fibrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steatosis hepatis (NAFLD) lijkt vaker voor te komen bij patiënten met een inflammatoire darmziekte (IBD) dan bij de algemene populatie. Terwijl leeftijd, overgewicht, insuline ongevoeligheid en andere metabole afwijkingen de bekende risicofactoren zijn in de algemene populatie, suggereert recente data dat er

ook IBD-specifieke risicofactoren bestaan, zoals ziekte-activiteit en -duur, medicatie gebruik (MTX, steroïden), en eerdere chirurgische interventies. Chronische ontsteking, verminderde barrierefunctie van de darm en een minder diverse microbiota zouden een belangrijke rol kunnen spelen in de pathogenese van zowel IBD als NAFLD. Tevens is er een relatie tussen bepaalde immuunsuppressieve medicatie en hepatotoxiciteit, maar is nooit aangetoond dat dit leidt tot leversteatose.

Bovendien zijn er geen gegevens over de invloed van leververvetting bij IBD-therapie en prognose bij patiënten met co-existent ziekten. In deze studie willen we het effect van actieve en latente ziekte op levervet en leverfibrose vergelijken.

Doel van het onderzoek

het vergelijken van toename van leversteatose en leverfibrose bij patiënten met en zonder actieve ontsteking.

Onderzoeksopzet

Observationele cohortstudie naar toename van leververvetting bij patiënten met actieve en niet-actieve Inflammatoire darmziekte.

Inschatting van belasting en risico

de belasting voor patiënten is gering. er zijn geen aanvullende risico's, daar deelname alleen het invullen van vragenlijsten, het meten van lengte en gewicht en ondergaan van een fibroscan behelst.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 233ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 233ZA
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)

leeftijd >18 jaar
bevestigde diagnose van crohn, colitis ulcerosa of IBD-unclassified

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet bereid of in staat informed consent te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2017
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2017
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	NL61647.058.17