

# Veranderingen in samenstelling van darmmicrobiota na inductiebehandeling bij patiënten met actieve colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 02-04-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van veranderingen in de darmmicrobiotasamenstelling bij patiënten met actieve colitis ulcerosa (CU), die middels inductietherapie met prednison klinische remissie bereiken.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselontstekingsaandoeningen               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45052

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Veranderingen in darmmicrobiota na inductiebehandeling bij actieve CU

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa en chronische darmontsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maag-darm-leverziekten

**Overige ondersteuning:** Dr. Falk Farma, Unrestricted grant Dr. Falk Farma

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** IBD, inductietherapie, microbiota

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de microbiële samenstelling van zowel de faecale als mucosale microbiota.

### Secundaire uitkomstmaten

Indices klinische ziekteactiviteit

Biochemische parameters (calprotectine-, CRP-, bloedbeeld- en albuminewaarden)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van chronisch inflammatoir darmlijden, dikwijls aangeduid met de Engelse term inflammatory bowel disease (IBD), neemt toe en vaak is een langdurige behandeling nodig. Daarom is voor het ontwikkelen van nieuwe therapeutische benaderingen verder onderzoek naar de pathogenese van deze invaliderende aandoening noodzakelijk. Er zijn sterke aanwijzingen dat darmmicrobiota betrokken zijn bij het ziekteproces.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van veranderingen in de darmmicrobiotasamenstelling bij patiënten met actieve colitis ulcerosa (CU), die middels inductietherapie met prednison klinische remissie bereiken.

### Onderzoeksopzet

Aan patiënten met actieve colitis ulcerosa (bevestigd middels endoscopie) en een indicatie voor behandeling met prednison per os wordt toestemming gevraagd voor deelname aan deze studie. Vóór aanvang van behandeling en 12 weken na de start hiervan zullen patiëntgegevens en ziekteparameters worden verzameld. Er zullen slijmvliesbipten worden genomen voor bepaling van de mucosale microbiota. De samenstelling van de faecale microbiota zal worden bepaald

middels faecesmonsters voor en na behandeling.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan deze observationele studie biedt geen directe voordelen voor patiënten, maar de risico's verbonden aan deelname worden verwaarloosbaar geacht. Hoewel het thuis verzamelen van faecesmonsters een specifieke instructie vraagt, wordt dit beschouwd als een non-invasieve procedure. De ileocolonoscopie is een frequent uitgevoerde procedure die onderdeel vormt van de reguliere behandeling. Het nemen van extra mucosabiopten gaat gepaard met een verwaarloosbaar risico op complicaties. Aangezien voeding van invloed kan zijn op de samenstelling van darmbacteriën, wordt patiënten gevraagd hun eetpatroon tijdens de studie niet (ingrijpend) te veranderen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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 - 60 jaar

diagnose colitis ulcerosa (bevestigd op basis van klinische, endoscopische en histologische kenmerken)

matig-ernstige ziekteactiviteit (gedefinieerd als Mayoscore >6 voor patiënten met colitis ulcerosa)

indicatie voor endoscopie (volgens de Nederlandse CBO-richtlijn voor diagnostiek en behandeling van IBD bij volwassenen)

indicatie voor inductietherapie middels prednison per os (volgens de Nederlandse CBO-richtlijn voor diagnostiek en behandeling van IBD bij volwassenen)

endoscopische ziekteactiviteit met in elk geval zichtbare ulceratieve laesies bij baseline (ileo)colonoscopie

ondertekende toestemmingsverklaring

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Concomitante gastro-intestinale aandoening

Chirurgische behandeling IBD in verleden

Ernstige ziekte waarvoor mogelijk chirurgische behandeling vereist

Uitsluitend proctitis (colitis ulcerosa)

Gebruik systemische antibiotica, antivirale of antifungale therapie gedurende laatste 2 maanden vóór deelname studie

Gebruik probiotica gedurende laatste 3 weken vóór deelname studie

Gebruik diarree remmers gedurende laatste week vóór deelname studie

Alcoholmisbruik gedurende laatste jaar vóór deelname studie (meer dan 3-4 EH of 2-3 EH per dag voor respectievelijk mannen en vrouwen)

Drugsmisbruik gedurende laatste jaar vóór deelname studie

Parenterale voeding, vegetarisme, veganisme of gebruik van voedingssupplementen

Zwangerschap/borstvoeding

Medicamenteuze behandeling diabetes mellitus

Obesitas (Body Mass Index >30 kg/m<sup>2</sup>)

Ernstige comorbiditeit

Rectaal of systemisch gebruik steroïden, biologicals of methotrexate gedurende laatste 2 maanden voor deelname

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-08-2014

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Datum:              | 21-01-2015                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 29-02-2016                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 14-12-2016                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 01-06-2017                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL46937.041.13 |