

Samenstelling van darmbacteriën als marker voor het klinische beloop van inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 28-09-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

In deze studie willen wij onderzoeken of de samenstelling van darmbacteriën (het microbiom) samenhangt met de ernst en uiting van inflammatoire darmziekten (IBD). Wij willen onderzoeken of verschillen in het microbiom leiden tot onder andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmbacteriën en het klinisch beloop van inflammatoire darmziekten (IBD)

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

IBD, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten (IBD), Klinisch beloop, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbioom (proportie en diversiteit van fecale bacterie species en phyla)

Secundaire uitkomstmaten

- * Bloedwaarden CRP, leukocyten en inflammatoire cytokinen
- * Vermoeidheids scores gemeten met FACIT-F and MFI vragenlijst
- * Angst en depressie scores gemeten met PROMIS NIH vragenlijst
- * Relapse (gedefinieerd als FCP>250 µg/g, verhoogd CRP, en HBI*4 of SCCAI*2)
- * Kwaliteit van leven gemeten met SIBDQ
- * Voedingsgewoonten gemeten met meerdere '24-hour recall 'vragenlijsten en een voedselvragenlijst
- * Medicatietrouw gemeten met MAS-8 vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) is een verzamelnaam voor onder andere de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Deze ontstekingsziekten van de darm gaan gepaard met afwisselend rustige en actieve ziekteperioden. De behandeling bestaat onder andere uit medicatie, zoals immuunsuppressiva, om de symptomen te verminderen en de ontsteking tot rust te brengen. In sommige gevallen is er een operatie noodzakelijk. Waarom IBD bij de ene persoon ontstaat en bij andere mensen niet, is nog niet volledig bekend. Mogelijke factoren die het ontstaan van de ziekte beïnvloeden zijn het afweersysteem (immuunsysteem), omgevingsfactoren en het microbioom.

Het microbioom omvat alle bacteriën die zich in de mens bevinden. In dit onderzoek wordt er specifiek naar het microbioom van de darm gekeken. In de darm zijn er duizenden verschillende soorten bacteriën met bijbehorend

miljoenen genen. De samenstelling van het microbioom is mogelijk betrokken bij diverse chronische ziekten, waaronder ook bij IBD. Eerdere studies hebben aangetoond dat het microbioom bij patiënten met IBD verstoord is en er een mindere diversiteit aan bacteriën in de darm zit.

Er is echter weinig bekend over veranderingen in het microbioom van de darm en het verloop van de ziekte. Er wordt in eerdere studies beschreven dat er mogelijk een verschil is in microbioom tussen actieve en rustige perioden van de ziekte. Deze studies zijn echter klein en kijken vaak op één moment naar het microbioom.

Deze studie kijkt naar de relatie tussen het microbioom en ziekteactiviteit bij IBD patiënten. Het doel is om patiënten langere tijd te vervolgen, zodat het effect van het microbioom op de lange termijn kan worden onderzocht. Meer kennis over hoe deze samenstelling precies verandert en wat voor effect dit heeft op de uiting van de ziekte, kan mogelijk van belang zijn voor de behandeling van de ziekte.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij onderzoeken of de samenstelling van darmbacteriën (het microbioom) samenhangt met de ernst en uiting van inflammatoire darmziekten (IBD). Wij willen onderzoeken of verschillen in het microbioom leiden tot onder andere veranderingen in het beloop, het optreden van vermoeidheid en medicatiegebruik. Meer kennis over het belang van het microbioom biedt mogelijk kansen om de behandeling van IBD in de toekomst te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale prospectieve niet-interventionele studie waarin een cohort van patiënten met IBD twee jaar gevolgd zal worden. Als onderdeel van gebruikelijke zorg in het Erasmus MC, zullen patiënten elke zes maanden de polikliniek bezoeken. Dit zullen vijf polibezoeken in twee jaar zijn. Tijdens deze bezoeken, worden de patiënten gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Daarnaast moeten patiënten een ontlastingssample inleveren. Hieruit wordt het calprotectine en het microbioom bepaald.

Drie maanden na elk polibezook worden de patiënten gebeld. Er wordt dan gevraagd de actuele status van de ziekte en worden patiënten herinnerd om de vragenlijsten en ontlasting op te sturen.

Tijdens een opvlamming van de ziekte worden patiënten tevens gevraagd om een vragenlijst in te vullen en ontlasting op te sturen.

Inschatting van belasting en risico

Weinig tot geen risico van verzamelen ontlasting en invullen vragenlijsten

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 groter dan 18
Bevestigde IBD diagnose op basis van kliniek, endoscopie, biochemisch en / of histologische resultaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten die tot 8 weken voor start van het onderzoek pre-, pro- of antibiotic hebben gebruikt

Aanwezige maligniteit of dysplasie

Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven

Actieve rotavirus of clostridium infectie bij aanvang studie

Patiënten met pouch of stoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2019

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL66161.078.18