

Inflammatory Bowel Disease Tracker

Gepubliceerd: 18-02-2019 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het primaire doel van deze studie is het identificeren van biomarkers in patiënten met colitis ulcerosa (UC) en de ziekte van Crohn (CD), die erop duiden dat een opvlamming reeds is begonnen terwijl de patiënt zich nog goed voelt. Uiteindelijk zou...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBD Tracker

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten - ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Center for Microbiome Informatics and Therapeutics, Massachusetts Institute of Technology

Overige ondersteuning: Grant van het MIT Center for Microbiome Informatics and Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genetica, Inflammatoire darmziekten, Metabool, Microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in het microbioom van de darm, het metabooloom (in ontlasting, bloed en in urine) en in fysiologische biomarkers in correlatie met de ziekteactiviteit status van de patiënt gedurende 12 maanden.

Na deze 12 maanden zullen voor alle patiënten uitgebreide biomarker profielen aanwezig zijn, als ook het beloop van de ziekteactiviteit gedurende deze periode door het gebruik van klinische ziekteactiviteit indices (de Simple Clinical Colitis Activity Index voor colitis ulcerosa of de Harvey Bradshaw Index voor de ziekte van Crohn).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) zijn chronische, ongeneeslijke aandoeningen die gekarakteriseerd worden door terugkerende periodes van ontsteking aan het maag-darm kanaal. In de Verenigde Staten en Europa zijn colitis ulcerosa (UC) en de ziekte van Crohn (CD) de twee meest voorkomende vormen van IBD. Het ziektebeloop van zowel CD als UC bestaat uit een onvoorspelbare afwisseling tussen periodes van actieve ziekte en rustige ziekte. Tijdens periode van actieve ziekte (opvlammingen) ervaren patiënten een scala aan symptomen, zoals diarree, niet op kunnen houden van ontlasting, incontinentie, koorts, vermoeidheid, buikpijn en krampen, die allen zowel de kwaliteit van leven van de patiënt significant benadelen als ook het uitvoeren van dagelijkse routines. De onvoorspelbare aard van het ziektebeloop van IBD, de invaliderende symptomen, en de noodzaak van het gebruik van immunosuppressiva als medicatie, resulteren in een hoge mate van stress en een verminderde kwaliteit van leven voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het identificeren van biomarkers in patiënten met colitis ulcerosa (UC) en de ziekte van Crohn (CD), die erop duiden dat een opvlamming reeds is begonnen terwijl de patiënt zich nog goed voelt. Uiteindelijk zou het aanwezig zijn van een dergelijke biomarker de arts ertoe aanzetten om proactief een medicijnverandering aan te brengen of patiënten aan te sporen hun gedrag aan te passen, resulterend in ofwel het voorkomen ofwel het verminderen van de ernst van een opvlamming.

Secundaire doelen van deze studie zijn het beter begrijpen van het ziektebeloop, door schommelingen van biomarkers te karakteriseren uit het microbioom, het metabooloom (ontlasting, bloed en urine), en van fysiologische parameters in individuen met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn gedurende 12 maanden, ongeacht of zij actieve of rustige ziekte hebben. Ook zullen wij vaststellen hoe de biomarkers uit het microbioom, het metabooloom en de fysiologische parameters veranderen als reactie op lifestyle en gedragsstimuli.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele studie, die 100 patiënten uit 2 verschillende ziekenhuizen zal includeren: een cohort van 50 patiënten uit het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Nederland, en een tweede cohort van 50 patiënten uit the Massachusetts General Hospital (MGH), Boston, Verenigde Staten. In elk van beide ziekenhuizen zullen 25 geschikte patiënten met colitis ulcerosa en 25 geschikte patiënten met de ziekte van Crohn worden geïncludeerd.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Center for Microbiome Informatics and Therapeutics, Massachusetts Institute of Technology

Cambridge MA 02139 00
Boston 00000
US

Wetenschappelijk

Center for Microbiome Informatics and Therapeutics, Massachusetts Institute of Technology

Cambridge MA 02139 00

Boston 00000

US

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)

Kandidaat:

- is 18 jaar of ouder
- is in staat schriftelijk toestemming te geven voorafgaand aan screening en kan aan protocol vereisten voldoen
- heeft voldoende kennis van Nederlandse taal, in lezen en schrijven
- kan omgaan met moderne technologie; gebruik van de web app en smartwatch gedurende 12 maanden
- woont in omgeving UMCG/Groningen
- is gediagnosticeerd met colitis ulcerosa (CU) of ziekte van Crohn (ZvC) door een medisch specialist, de diagnose is minimaal 2 jaar geleden gesteld
- heeft rustige ziekte (CU of ZvC) gehad in afgelopen 3 maanden
- heeft de meest recente episode van actieve ziekte in de afgelopen 24 maanden gehad
- medicatiegebruik voor behandeling van IBD is stabiel voor minimaal 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kandidaat:

- indien vrouw, is zwanger of geeft borstvoeding, of heeft een zwangerschapswens voor de duur van de studie (12 maanden)
- is niet in staat om toestemming te geven of wil niet deelnemen
- is in 4 weken voor screening behandeld met orale of intraveneuze antibiotica
- heeft een bewezen onbehandelde infectie, bv. Clostridium difficile
- heeft een bevestigde diagnose van andere serieuze aandoening, die geen verband houdt met CU of ZvC
- heeft een alcohol- of drugsverslaving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-06-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL62559.042.18