

Epidemiologie en natuurlijk beloop van alsmede risicofactoren voor primaire scleroserende cholangitis & primaire biliaire cirrhose in Nederland

Gepubliceerd: 17-04-2007 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hoofddoelstelling: Het verzamelen van echt populatiegebaseerde gegevens omtrent prevalentie, incidentie alsmede het natuurlijk beloop van PSC en PBC. **Neven doelstellingen:** Het bepalen van risicofactoren geassocieerd met PSC respectievelijk PBC, zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epidemiologie van PSC/PBC

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische galwegobstructie aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: 1. Amsterdams Gastroenterologisch Genootschap, 2. Stichts

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incidentie, natuurlijk beloop, prevalentie, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Populatiegebaseerde puntprevalentie (2006) en afgeleide incidentie (nieuwe gevallen tussen 2000-2006) alsmede het natuurlijk beloop voor wat betreft overlijden, levertransplantatie en het optreden van cholangiocarcinoom of colorectaal carcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van Odds ratio's en RR van diverse potentiële risicofactoren geassocieerd met PSC en PBC zoals roken, appendectomie, een familiair voorkomen, doorgemaakte Chlamydia infectie en bepaalde CCL25 genmutaties, alsmede het mogelijk beschermende effect van immunomodulatoire medicatie op het natuurlijk beloop.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire scleroserende cholangitis (PSC) en primaire biliare cirrhose (PBC) zijn relatief zeldzame chronische cholestatische leverziekten, welke na diagnose na 10-20 jaar tot leverfalen lijden. Tegenwoordig worden beide aandoeningen beschouwd als auto-immuun leverziekten, doch de etiologie is in feite onbekend.

Ten aanzien van de incidentie, de prevalentie en het natuurlijk beloop zijn er alleen ruwe schattingen voorhanden. Echt populatiegebaseerde studies zijn er niet.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling:

Het verzamelen van echt populatiegebaseerde gegevens omtrent prevalentie, incidentie alsmede het natuurlijk beloop van PSC en PBC.

Nevendoelstellingen:

Het bepalen van risicofactoren geassocieerd met PSC respectievelijk PBC, zoals omgevingsfactoren, gedragsfactoren, alsmede genetische factoren.

Het samenstellen van twee grote inceptioncohorten voor toekomstige studies.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie met case-control substudies.

In alle ziekenhuizen van de diverse leden van het Amsterdams

Gastroenterologisch Genootschap, het Stichts Genootschap voor Gastroenterologie en het Duamutef Genootschap voor Gastroenterologie worden alle PSC- en PBC-patienten opgespoord via verschillende onafhankelijke zoekstrategieën.

Case-ascertainment wordt verricht middels bestudering van klinische data.

Jaarlijkse follow-up gegevens worden verzameld middels afschriften van reguliere correspondentie. Tevens wordt elke 3 maanden een digitale vragenlijst verstuurd naar alle patienten

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersonen bestaat uit het invullen van een 9-item vragenlijstje en het eenmalig afstaan van twee extra buisjes bloed bij een routine poliklinische bloedafname (alleen patiënten geïncludeerd voor 2013). Er zijn geen risico's verbonden aan participatie.

Contactpersonen

Publiek

1. Amsterdams Gastroenterologisch Genootschap, 2. Stichts Genootschap, 3. Duamutef

p/a v Eeghenstraat 115
Amsterdam 1071 GA
NL

Wetenschappelijk

1. Amsterdams Gastroenterologisch Genootschap, 2. Stichts Genootschap, 3. Duamutef

p/a v Eeghenstraat 115
Amsterdam 1071 GA
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)

bevestigde diagnose van PSC
bevestigde diagnose van PBC.
leeftijd > 18 jaar.
Woonachtig in Nederland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen tot het geven van toestemming tot deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2007
Aantal proefpersonen:	1100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL14614.041.06