

Implementatie van een biobank ter identificatie van biomarkers als voorspellers voor postoperatieve recidieven van de ziekte van Crohn: RAP-CD substudie

Gepubliceerd: 17-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze exploratieve studie is het opslaan van bloed monsters, ontlasting monsters en weefselfragmenten (biopten) uit de darm van patiënten met de ziekte van Crohn die een darmoperatie ondergaan, om hiermee biomarkers en bacteriën te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAP-CD substudie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire darmziekte, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Enterome bioscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobank, Chirurgie, Crohn, Recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage postoperatieve M.Crohn patiënten, gecoloniseerd door bacteriën met FimH-expressie welke FimH blocker aggregeren (EB8018/TAK018) 6 maanden na darmoperatie, met een endoscopisch recidief, gedefinieerd als Rutgeerts *i2 en/of intestinale inflammatie intestinale ontsteking waarvoor medicatie gestart of geswitched wordt binnen 12 maanden na operatie.
- Het opzetten van een biobank tbv toekomstig onderzoek naar biomarkers en darmbacteriën als predictoren van postoperatieve recidieven

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in hoeveelheid van FimH+ bacteriën in ontlasting op baseline en na operatie
- Verschillen in hechting, invasie en totale hoeveelheid van FimH+ bacteriën gemeten in chirurgisch gereseceerd weefsel
- Correlatie tussen bekende klinische risicofactoren voor postoperatieve recidieven en hoeveelheden van FimH expressie
- Verschillen in microbiom in de ontlasting pre- en postoperatief en correlatie met veranderingen in biomarkers en in klinische, endoscopische en histologische data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met de ziekte van Crohn ondergaan tijdens hun ziekte een darmoperatie. Na een darmoperatie krijgen veel patiënten weer ontsteking in de darm. Helaas is er op dit moment nog weinig wetenschappelijke kennis over het beloop van de ziekte van Crohn na een darmoperatie. Meer kennis over het beloop van de ziekte na een darmoperatie zou kunnen helpen om patiënten in de toekomst gerichter te kunnen behandelen, om zo de terugkerende ontsteking na een darmoperatie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze exploratieve studie is het opslaan van bloed monsters, ontlasting monsters en weefselfragmenten (biopten) uit de darm van patiënten met de ziekte van Crohn die een darmoperatie ondergaan, om hiermee biomarkers en bacteriën te onderzoeken die een rol spelen bij terugkeer van ontsteking na een darmoperatie, om zo het beloop van de ziekte na een operatie beter voorspeld kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Multicenter landelijke observationele biobank studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen additionele belasting voor de participerende patiënten in deze studie. Patiënten worden volgens reguliere poliklinische zorg behandeld en extra bloed en ontlasting wordt opgevangen tijdens reguliere afnamemomenten. Van deze procedures worden geen complicaties verwacht. Tijdens postoperatieve colonoscopie, met reguliere klinische indicatie, worden extra biopten afgenomen. Deze biopten brengen een zeer gering risico op complicaties met zich mee. Daarnaast worden biopten worden van het resectiepreparaat genomen (restweefsel).

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)

Patiënten met de ziekte van Crohn, 18 jaar of ouder, die een ileocolische resectie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet voldoen aan de inclusie criteria en patiënten waarbij geen getekend informed consent verkregen is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2019

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

CCMO

ID

NL69975.078.19