

Samenstelling van darmbacterien en de invloed op moeheid en het klinische beloop bij inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 08-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het bestuderen van de invloed van het microbiom op moeheid en ziekteactiviteit in patiënten met de ziekte van Crohn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICROBE

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinisch beloop, Microbioom, Moeheid, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling van het microbioom en het effect op moeheid

Secundaire uitkomstmaten

Invloed van samenstelling van darmbacterien op de ziekteactiviteit

Bloedwaarden

Angst en depressie

Slaap

Kwaliteit van leven

Disability

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 samenstelling van het microbioom speelt mogelijk een rol in de pathogenese van deze chronische ziekten. Veel patiënten met IBD hebben last van moeheid. Onderzoek lijkt uit te wijzen dat darmbacterien een rol kunnen spelen in de communicatie tussen het zenuwstelsel en de darmen. Er is weinig bekend over de samenstelling van deze darmbacterien en de invloed op moeheid en ziekteactiviteit.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de invloed van het microbioom op moeheid en ziekteactiviteit in patiënten met de ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

Dit is een lognitudinale prospectieve niet-interventionele studie waarin een cohort van patienten met de ziekte van Crohn twee jaar gevolgd zal worden. Als onderdeel van de gebruikelijke zorg in het ErasmusMC zullen patienten elke zes maanden de polikliniek bezoeken. Tijdens deze bezoeken wordt de patienten gevraagd vragenlijsten in te vullen, ontlasting in te leveren en bloed te prikken.

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen naar hun twee jaarlijkse controle op de polikliniek. Zij worden gevraagd vragenlijsten in te vullen en ontlasting in te leveren en bloed te laten prikken. De risico's van deze studie zijn laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Samenstelling van darmbacterien en de invloed op moeheid en het klinische beloop ... 30-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 jaar of ouder

Bevestigde diagnose ziekte van Crohn op basis van kliniek, endoscopie, biochemisch en of histologische resultaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van pre-, pro-, antibiotica korter dan 8 weken voor start studie
- Maligniteit
- Zwangerschap of borstvoeding
- Aanwzigheid rotavirus of clostridium infectie
- 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: 01-07-2019

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2019

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	ID
CCMO	NL70469.078.19