

Het effect van langdurige en herhaalde matig intensieve inspanning op inflammatie in patiënten met inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 19-06-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van langdurige en herhaalde matig intensieve lichamelijke inspanning op het calprotectine in patiënten met IBD. Secundaire doelen zijn onderzoeken wat het effect hiervan is op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IB4D studie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire darmziekten, chronische ontstekingsziekte van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eat2Move

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in inflammatie van de darm gemeten middels het calprotectine in de groep mensen met IBD.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn ontsteking in het bloed en klinische ziekte activiteit. Klinische ziekte activiteit zullen we meten met een vragenlijst: de Harvey Bradshaw Index (HBI) voor de ziekte van Crohn en de Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) voor colitis ulcerosa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende onderzoeken laten zien dat lichamelijke inspanning een rol kan spelen bij het behoud van remissie en het verbeteren van de kwaliteit van leven van mensen met IBD. In veel van deze onderzoeken wordt echter gekeken naar korte periodes met lichamelijke inspanning en vaak met een lage intensiteit. Daarnaast is er meestal een gebrek aan objectieve metingen. Meer inzicht in het effect van langdurige en herhaalde inspanning is nodig om patiënten een degelijk bewegingsadvies te kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van langdurige en herhaalde matig intensieve lichamelijke inspanning op het calprotectine in patiënten met IBD. Secundaire doelen zijn onderzoeken wat het effect hiervan is op ontstekingswaarden in het bloed en klinische ziekte activiteit.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie zal plaatsvinden tijdens de Nijmeegse Vierdaagse (16

juli 2019 * 19 juli 2019).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten de onderzoekslocatie vijf keer gedurende de Nijmeegse Vierdaagse bezoeken voor metingen. Vijf keer voor bloedafname en drie keer wordt hen gevraagd een ontlastingmonster mee te nemen. Daarnaast moeten ze een aantal malen een online vragenlijst invullen. Aangezien dit een observationele studie is, is het risico voor de proefpersonen minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)

- 18 jaar of ouder (alle deelnemers)
- Gediagnosticeerd met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (totale of linkszijdige colitis) door een MDL-arts (IBD deelnemers)
- Deelname aan de Nijmeegse Vierdaagse, editie 2019 (alle deelnemers)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van biologicals zoals infliximab, adalimumab, golumimab en ustekinumab (IBD deelnemers)
- Bekend met IBD of andere darmziekten zoals coeliakie of prikkelbaar darmsyndroom (gezonde deelnemers)
- Bekend met een andere significante systeemziekte, zoals diabetes, kanker, cardiovasculaire of longziekten, welke de studie uitkomsten kan beïnvloeden (gezonde deelnemers)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27563

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69804.091.19
OMON	NL-OMON27563

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 38