

Biopten voor diagnose van coeliakie bij volwassene patiënten (Bio.A.CeD)- ESsCD Consensus

Gepubliceerd: 29-07-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire doeleinden van dit onderzoek zijn:1) Het bepalen van nauwkeurigheid van serologische onderzoeken in de diagnose van coeliakie bij een hoge risico groep, dat wil zeggen: patiënten met een hoge klinische verdenking op coeliakie. 2) Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biopten diagnose coeliakie bij volwassenen

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

coeliakie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio.A.CeD, Biopten, coeliakie, ESsCD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doeleinden van dit onderzoek zijn:

- 1) Het bepalen van nauwkeurigheid van serologische onderzoeken in de diagnose van coeliakie bij een hoge risico groep, dat wil zeggen: patiënten met een hoge klinische verdenking op coeliakie.
- 2) Het bepalen van serologische cutoff waarden die de aanwezigheid van dunne darm schade goed kunnen voorspellen.
- 3) Het identificeren van patiënten bij wie een biopt kan achterwege gelaten worden.
- 4) Hoe groot is de kans dat een complicatie van coeliakie gemist gaat worden indien het biopt niet verricht wordt?
- 5) Hoe groot is de kans dat de diagnose van andere aandoeningen gemist gaat worden indien een endoscopie niet overwogen wordt, bv, slokdarm- en maag ziekten?
- 6) Kosten analyse: is het kostenbesparend om een onderzoek middels biopt, indien dit niet nodig zou zijn, achterwege te laten?

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van coeliakie wordt op basis van een aantal criteria vastgesteld. Het nemen van bipten uit de twaalfvingerige darm, naast de aanwezigheid van klachten en speciale antistoffen tegen gluten, is essentieel voor diagnose van coeliakie.

Onderzoeken bij een percentage van kinderen lieten zien dat een diagnose van coeliakie zonder bipt mogelijk zou zijn. Middels dit onderzoek willen we kijken of dat bij volwassenen ook van toepassing zou zijn.

Doel van het onderzoek

De primaire doeleinden van dit onderzoek zijn:

- 1) Het bepalen van nauwkeurigheid van serologische onderzoeken in de diagnose van coeliakie bij een hoge risico groep, dat wil zeggen: patiënten met een hoge klinische verdenking op coeliakie.
- 2) Het bepalen van serologische cutoff waarden die de aanwezigheid van dunne darm schade goed kunnen voorspellen.
- 3) Het identificeren van patiënten bij wie een bipt kan achterwege gelaten worden.
- 4) Hoe groot is de kans dat een complicatie van coeliakie gemist gaat worden indien het bipt niet verricht wordt?
- 5) Hoe groot is de kans dat de diagnose van andere aandoeningen gemist gaat worden indien een endoscopie niet overwogen wordt, bv, slokdarm- en maag ziekten?
- 6) Kosten analyse: is het kostenbesparend om een onderzoek middels bipt, indien dit niet nodig zou zijn, achterwege te laten?

Onderzoeksopzet

Naar verwachting nemen ongeveer 1500 patiënten uit verschillende landen deel aan het onderzoek. In Antonius ziekenhuis zullen naar verwachting 50 patiënten deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Een bipt van de twaalfvingerige darm gedurende standaardzorg

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435cm
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435cm
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)

indicatie voor biopt bij verdenking op coeliakie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-11-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL69084.100.19