

Vaststellen van homogene subgroepen bij de behandeling van chronische vermoeidheid tijdens immuunziekten via de n=1 onderzoeksopzet (MijnEigenOnderzoek)

Gepubliceerd: 21-05-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

In dit onderzoek willen wij meer informatie verzamelen over de effecten van zelfbehandeling bij patiënten met een chronische ziekte die last hebben van vermoeidheid en darmklachten en waarom de effecten van zelfbehandeling per persoon kunnen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MijnEigenOnderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische immuunziekten

Aandoening

chronische immuunziekten met vermoeidheids- en darmklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biovis, Microbiome Center, Nutricia, SGF en Health-Holland e.a. (zie aanbiedingsbrief), Springfield Neutraceuticals, Winclove

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische immuunziekten, Darmgezondheid, Persoonsgerichte studieopzet, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten deels door proefpersoon zelf gekozen (max. 5). Deze beoordelen zij dagelijks via een app. Daarnaast vermoeidheids en maagdarmverschijnselen, die worden gemeten met gevalideerde vragenlijsten (Verkorte Vermoeidheidsvragenlijst, CIS20, IBS-SSS en GI-symptomen vragenlijsten. Bloed, speeksel en faeces worden verzameld bij de start en na 8 weken behandeling. Er wordt bekeken of er een shift is in de samenstelling van microbiota en/of veranderingen in ontstekingscytokine waarden. Dit leidt mogelijk tot biomarkerprofielen die specifiek zijn voor (non)responder.

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MyOwnResearch (MijnEigenOnderzoek) is een innovatieve poging om de patiënt nauw te betrekken bij de evaluatie van zelfzorg rond darmgezondheid en de toepassing

van de resultaten van die evaluatie.

Veel mensen met chronische aandoeningen experimenteren naast de behandeling door hun arts met allerlei middelen en vormen van zelfzorg. De effecten van deze zelfzorg bij individuele patiënten worden meestal niet beoordeeld en er wordt zeker geen lering uit getrokken bij de behandeling van toekomstige patiënten. Dat is jammer, in de eerste plaats voor de experimenterende patiënt zelf, omdat die minder goed inzicht krijgt in wat de zelfzorg voor hem/haar werkelijk doet. Daarnaast is het ook niet in het belang van patiënten in het algemeen, omdat mogelijk succesvolle behandelingen en middelen buiten beeld blijven.

Het project MijnEigenOnderzoek wil laten zien dat het wel degelijk mogelijk is om de effecten van individuele zelfzorg goed te vervolgen, te beoordelen en te vertalen in kennisontwikkeling die snel resultaat oplevert: voor patiënten, voor (medische)kennis- en zorginstellingen en ook voor het bedrijfsleven.

In MijnEigenOnderzoek willen wij de waarde van deze nieuwe manier van aanpak aantonen met behulp van een groep patiënten die chronisch vermoeid zijn en tevens darmklachten hebben. Deze patiënten kunnen deze klachten hebben vanwege heel uiteenlopende chronische ziekten, zoals nierziekten, hart- en vaatziekten, darmziekten, hersenaandoeningen, diabetes, kanker en reuma.

Op basis van wetenschappelijke artikelen en ervaringen uit de praktijk verwachten wij dat veel van deze patiënten een verstoorde balans van de darmbacteriën hebben. Dit leidt onder meer tot lichte ontstekingen, die bij verschillende mensen tot verschillende aandoeningen leidt. Deze darmbalans zou hersteld kunnen worden met een gerichte keuze uit een aantal probiotica of supplementen. Wij verwachten dat de klachten daardoor zullen verbeteren. De deelnemende patiënten zijn zelf hun eigen onderzoekers en krijgen voor, tijdens en na het onderzoek alle informatie die nodig is om de juiste behandeling te kiezen en te vervolgen. Na afloop ontvangen zij een rapport met statistisch onderbouwde aanwijzingen of het bij hunzelf heeft gewerkt of niet. Verschillende waarden in het bloed en de ontlasting worden gemeten, waaronder tekenen van ontsteking en de aanwezige soorten darmbacteriën (*de darmflora*). De wetenschappelijke onderzoekers van MijnEigenOnderzoek willen deze gegevens gebruiken om een groep personen te vinden die, onafhankelijk van hun ziekte, goed reageren op de behandelingen. Er kan daarna nieuw wetenschappelijk onderzoek (RCT) worden opgezet om met patiënten uit deze groep de effecten van de behandelingen verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij meer informatie verzamelen over de effecten van zelfbehandeling bij patiënten met een chronische ziekte die last hebben van vermoeidheid en darmklachten en waarom de effecten van zelfbehandeling per persoon kunnen verschillen. MijnEigenOnderzoek biedt via de website ondersteuning, zodat patiënten zelfbehandelingen goed kunnen uitvoeren en vervolgen en de resultaten kunnen ontvangen.

Daarmee willen wij een aanzet geven voor een nieuwe manier het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met zelfzorgbehandelingen, in het bijzonder

voedingssupplementen. Zelfzorgbehandelingen zijn behandelingen waarvoor geen doktersvoorschrift nodig is. Het is de bedoeling dat de patiënt zelf zijn/haar eigen onderzoek leidt en daarbij geholpen wordt door de eigen huisarts. De patiënt doet het eigen vooronderzoek, kiest op basis van de uitkomsten de eigen behandeling en beoordeelt de effecten van die behandeling. De eigen huisarts treedt op als adviseur. Op de website van MijnEigenOnderzoek zijn alle middelen (bijvoorbeeld vragenlijsten) beschikbaar en er is een onderzoeksarts beschikbaar voor advies en overleg.

Onderzoeksopzet

N=1 studie. MijnEigenOnderzoek duurt ongeveer 12 weken. Het onderzoek begint met de aanmelding op de website. Onderdeel van de aanmelding is een kort geschiktheidsonderzoek, waaruit blijkt of de proefpersoon aan de voorwaarden voldoet voor deelname aan MijnEigenOnderzoek. Als gebleken is dat de proefpersoon mee kunt doen, begint daarna een voorbereidingsperiode van ongeveer 3 weken. Daarna volgt de behandelperiode van ongeveer 8 weken, waarin de proefpersoon de onderzoeksbehandeling krijgt die u zelf gekozen hebt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. DJ Repair. Dat is een mengsel van glutamine, zink en N-acetyl-L-cysteïne (NAC). 2. Vaste mengsels probiotica. Dit zijn een achttal verschillende mengsels, die door de fabrikant zijn samengesteld om bepaalde effecten te bereiken. 3. Een speciaal voor een bepaalde patiënt samengesteld mengsel van bekende en goedgekeurde stoffen (zoals DJ Repair en verschillende losse probiotica). Het persoonlijke advies over de samenstelling komt van het Microbioomcentrum.

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's.

Belasting:

3 bezoeken aan arts

invullen vragenlijsten via website, wekelijks

bijhouden van klachten via een dagboekje (app), dagelijks.

onderzoek lichaamsmateriaal (bloed, speeksel, faeces), 2 keer.

innemen van een voedingssupplement (oraal), dagelijks.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 69-71 (S2-180)
Amsterdam 1105 BK
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 69-71 (S2-180)
Amsterdam 1105 BK
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)

1. 18 jaar en ouder
2. Chronische immuunziekte, momenteel in remissie/niet actief
3. Belangrijke vermoeidheid, gemeten via de korte vermoeidheidsvragenlijst
4. Blijvende darmklachten, gemeten met de IBS-SSS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medicatie- of dieetveranderingen in de afgelopen 3 maanden of tijdens de studie
2. Momenteel een exacerbatie van de chronische immuunziekte
3. Excessief alcoholgebruik
4. Drugsmisbruik in het verleden
5. Gebruik van antibiotica in de 6 maanden voor de start van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 21-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL68059.018.19