

Het effect van polyethyleen glycol behandeling op de darmgezondheid bij Cystic Fibrosis, een pilot studie

Gepubliceerd: 08-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effecten van polyethyleen glycol (PEG) behandeling op het galzoutmetabolisme in Cystic Fibrosis patiënten, specifiek om te kijken hoe groot het effect is op FGF19. Secundair zal worden gekeken naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Polyethyleen glycol behandeling bij Cystic Fibrosis

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Exocriene pancreasaandoeningen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic Fibrosis, Darmgezondheid, Galzoutmetabolisme, Polyethyleen glycol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in plasma levels van fibroblast groeifactor 19 (FGF19) na 2 weken behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in subjectieve parameters gerelateerd aan darmgezondheid zoals gemeten in de gevalideerd CF vragenlijst.

- Veranderingen in objectieve parameters gerelateerd aan darmgezondheid en verschillende metabole processen:

Plasma parameters:

- o Galzoutmetabolisme: C4, galzoutprofiel
- o Glucose metabolisme: (nuchter) glucose, HbA1c, insuline
- o Leverfunctie: GGT, ASAT, ALAT, trombocyten, albumine
- o Cholesterol metabolisme: lipoproteïen profiel, triglyceriden
- o Darmgezondheid: glucagon-like peptide 1, serotonine (5-HT)

Ontlasting parameters

- o Microbiota compositie
- o Inflammatie: calprotectine, lactoferrin, IgA
- o Elastase
- o Neutrale sterolen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De darmgezondheid is verstoord in patiënten met Cystic Fibrosis, waarbij onder andere sprake is van malabsorptie, microbiële dysbiosis en intestinale inflammatie. Dit heeft niet alleen effect op de darmgezondheid van patiënten, maar heeft ook invloed op verschillende metabole processen en andere organen. Gezien de zeer relevante morbiditeit en zelfs mortaliteit van deze verstoorde darmgezondheid, is een beter inzicht in de pathofysiologie en de behandeling hiervan, essentieel. Na eerder bewijs in proefdierstudies, willen we bij dit onderzoek de invloed van polyethyleen glycol, een simpel en veelgebruikt laxermiddel, op het verbeteren van de darmgezondheid bij CF patiënten onderzoeken aan de hand van klinische symptomen en biochemische parameters. Hierbij hebben we specifieke aandacht voor het galzoutmetabolisme, waarvan we weten dat dit verstoord is bij CF patiënten en een substantiële bijdrage kan hebben in de darm- en algehele gezondheid van de patiënt. Dit kan een bijdrage hebben in de toekomstige behandeling van CF patiënten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effecten van polyethyleen glycol (PEG) behandeling op het galzoutmetabolisme in Cystic Fibrosis patiënten, specifiek om te kijken hoe groot het effect is op FGF19. Secundair zal worden gekeken naar de invloed van PEG behandeling op gastro-intestinale symptomen en kwaliteit van leven, en op darmgezondheid en gerelateerde parameters als leverfunctie en glucose metabolisme.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale meerdere metingen opzet met metingen op baseline (dag 0), na 2 weken PEG behandeling (dag 14) en na 2 weken wash out periode (dag 28). Voor elke meting zal personen worden gevraagd thuis faeces te verzamelen en mee te nemen, tijdens de metingen zal tevens bloed worden afgenomen en moet een vragenlijst worden ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Polyethyleen glycol met elektrolyten (movicolon) 13,8 gram (= 1 sachet) 2 maal per dag 1 sachet voor de duur van 2 weken

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de geïncludeerde patiënten zijn klein en in proportie met de waarde van het onderzoek, wat nieuwe toekomstige

therapeutische mogelijkheden kan opleveren. Patiënten gebruiken 2 weken medicatie, wat reeds een veelgebruikt middel is en waarbij (ernstige) bijwerkingen zeldzaam zijn. Voor het meten van de uitkomstmaten zal 3 keer een bezoek aan het UMCG met bloedafname, invullen van vragenlijst en verzamelen van feces nodig zijn. Dit zal zo veel mogelijk met reguliere controles worden gecombineerd. Mocht, zoals de hypothese is, behandeling met PEG een positieve invloed hebben op de darmgezondheid, zowel qua symptomen als qua biochemische parameters, en algemene gezondheid van de patiënt, kan dit grote voordelen hebben in de behandeling van CF.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Cystic Fibrosis bevestigd door genetische analyse
- Exocriene pancreasinsufficiëntie weerspiegeld door het gebruik van voorgeschreven pancreas enzym vervangende behandeling (meestal Creon)
- Leeftijd van 18 jaar of ouder ten tijde van inclusie in de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een huidige therapeutische antibioticakuur voor een pulmonale exacerbatie of de noodzaak tot ziekenhuisopname voor antibiotische behandeling (profylactische langtermijn antibiotica gebruik is hierbij niet geïnccludeerd)
- Standaard voorgeschreven, dagelijkse behandeling met een laxeermiddel op het moment van inclusie in de studie, omdat het onwenselijk is de behandeling te stoppen voor een wash out periode in de studie. "Zo nodig" gebruik van laxantia is geen exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam:	Movicolon
Generieke naam:	Macrogol 3350/elektrolyten
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2017-002520-24-NL
CCMO	NL66236.042.19