

Het vaginale microbioom van fertile vrouwen met IBD, een vergelijkende studie

Gepubliceerd: 24-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of vrouwen met IBD een andere samenstelling hebben van de vaginale flora vergeleken met vrouwen zonder IBD. Het is de bedoeling om de gevonden resultaten te publiceren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWAB studie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fecal microbiom, Fertiliteit, Inflammatoire darmziekten (IBD), Vaginale microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de samenstelling van de patient haar vaginale microbiom kijkend naar Lactobacillus dominantie, vergeleken met vrouwen zonder IBD.

Secundaire uitkomstmaten

- * Is er een verband tussen het vaginale microbiom en het intestinale microbiom van IBD patienten?
- * Is het vaginale microbiom geassocieerd met patient karakteristieken?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) is een verzamelnaam voor onder andere de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Mogelijke factoren die het ontstaan van de ziekte beïnvloeden zijn het afweersysteem (immuunsysteem), omgevingsfactoren en het de samenstelling van darmbacteriën (microbiom). Voorgaande studies hebben aangetoond dat het microbiom bij patiënten met IBD verstoord is en er een mindere diversiteit aan bacteriën in de darm zit. Er is echter weinig bekend over de samenstelling van het vaginale microbiom bij IBD patiënten. De vaginale flora kunnen een rol spelen bij (bescherming tegen) infecties, fertiliteit en zwangerschap. Deze studie kijkt naar het verschil in vaginale flora van vrouwen met IBD en vrouwen zonder deze ziekte, en kijkt of dit samenhangt met de verstoorde samenstelling van de darmbacteriën.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of vrouwen met IBD een andere samenstelling hebben van de vaginale flora vergeleken met vrouwen zonder IBD.

Het is de bedoeling om de gevonden resultaten te publiceren.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele, observationele studie waarin een cohort van fertile vrouwen met IBD op de polikliniek wordt gevraagd deel te nemen. Vragenlijst, ontlasting en vaginale swab wordt vergeleken met gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Patienten en gezonde controles die deelnemen worden gevraagd een vaginale swab af te nemen en ontlasting sample in te leveren. Daarnaast vullen zij een vragenlijst in. Het risico van deze handelingen is zeer 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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers moeten voldoen aan alle onderstaande criteria om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek.

Deelnemers zetten een datum en handtekening op het informed consent formulier en andere vereiste formulieren betreft het behoud van privacy, voor aanvang van de studie.

Deelnemers bevinden zich in de fertiele levensfase, tussen 18 en 45 jaar.

Deelnemers hebben een bevestigde IBD-diagnose gebaseerd op de diagnostische criteria, bestaand uit klinische symptomen, endoscopische, radiologische en histologische kenmerken.

Volgens de onderzoeker, beheersen de deelnemers de Nederlandse taal voldoende om de voorwaarden van het protocol te begrijpen en zich daaraan te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd van het onderzoek, als zij voldoen aan een of meerdere onderstaande criteria.

Postmenopauzale vrouwen.

Actieve maligniteit of dysplasie.

Zwanger en/of borstvoeding.

Actieve rotavirusinfectie of clostridium infectie bij aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-08-2020
Aantal proefpersonen:	83
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2020
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	NL72730.078.20