

Moleculaire markers voor diagnose en therapie response in inflammatoire darmziekten: Een prospectieve population-based biobank van inflammatoire darmziekten patiënten in Zuid Limburg

Gepubliceerd: 02-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een prospectieve population-based biobank van IBD patiënten is de ideale studie populatie voor identificatie van nieuwe markers voor onderliggende pathways, ziekte activiteit, therapie respons en ziekte verloop van IBD en validatie van het belang...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een prospectieve population based biobank voor IBD in Nederland.

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne geneeskunde/Divisie MDL

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Moleculaire marker, Nederland, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De inflammatoire darmziekten (IBD), de ziekte van Crohn (ZvC) en colitis ulcerosa (CU) worden gekenmerkt door een erg heterogene klinische presentatie en variabele therapie respons. De chronische darmontsteking wordt in gang gezet en onderhouden door een genetisch bepaalde veranderde immuunrespons in interactie met de intestinale microbiota en omgevingsfactoren. Ondanks de identificatie van meer dan 60 susceptibiliteitsgenen en verschillende serologische markers staat de identificatie van de precieze onderliggende mechanismen in een individuele patiënt door moleculaire diagnose in de kinderschoenen. Diagnose van de ziekte wordt vermoed door klinische symptomen en bevestigd door endoscopie met bipten. De gouden standaard voor het beoordelen van ziekte activiteit is ook nog steeds endoscopie. De juiste behandeling wordt gevonden door het achtereenvolgens uit proberen van verschillende therapieën met mogelijk ernstige bijwerkingen.

Voor het identificeren van nieuwe moleculaire markers bestaan er wereldwijd verschillende biobanken van IBD patiënten. De patiënten werden en worden echter steeds verzameld in tertiaire centra en de meer gecompliceerde ziekte gevallen zijn duidelijk over vertegenwoordigd. De fenotypes in deze cohorten zijn bovendien meestal afkomstig uit retrospectief patiëntendossier onderzoek. Sinds 1991 worden dankzij samenwerking van alle MDL artsen in Zuid Limburg (Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC), Maastricht, Atrium Medisch Centrum, Heerlen and Orbis Medisch Centrum, Sittard-Geleen) alle nieuwe

patiënten geregistreerd (IBD Zuid Limburg registratie). Meer dan 90% van de patiënten in deze regio werden geïnccludeerd in deze registratie (Tabel 1).

Doel van het onderzoek

Een prospectieve population-based biobank van IBD patiënten is de ideale studie populatie voor identificatie van nieuwe markers voor onderliggende pathways, ziekte activiteit, therapie respons en ziekte verloop van IBD en validatie van het belang van reeds bestaande markers. Het doel van dit project is het opstarten van een biobank met prospectieve klinische gegevens en biomateriaal van alle patiënten in de IBD-ZL registratie en van een aangepaste controle groep (ouders en partners).

Onderzoeksopzet

Alle patiënten in de registratie zullen worden gevraagd om deel te nemen. Bij toestemming zullen patiënten thuis worden bezocht door een onderzoeksmedewerker. Na invullen van het informed-consent formulier worden DNA, serum, plasma, uitademingslucht en ontlasting verzameld. De patiënten vullen samen met de onderzoeksmedewerker een vragenlijst in. Alle informatie wordt ingevoerd in een web-based data management systeem in MACRO. Dit systeem wordt beheerd door het CTCM en garandeert veiligheid van de data en gegevens kunnen direct worden ingevoerd vanuit alle deelnemende centra. Patiënten krijgen een nummer en de data wordt gecodeerd. Data over het ziekte fenotype wordt uit het EPD van de deelnemende centra gehaald en iedere 6 maanden aangepast. Klinische gegevens van patiënten die in het MUMC worden gevolgd zal als onderdeel van het PSI direct in MACRO worden ingevoerd. Al het biomateriaal wordt bewaard in de centrale biobank van het MUMC.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder met een inflammatoire darm ziekte die in Zuid-Limburg wonen en wilsbekwaam zijn.
Ouders en samenwonende partners van de patiënten die aan het project deelnemen en die wilsbekwaam zijn. , Addendum3, controle personen voor GIS vraagstelling: Controlepersonen moeten ouder zijn dan 18 jaar, en hun residentie moet evenredig verspreid zijn in Zuid Limburg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IBD patiënten die niet in Zuid Limburg wonen en hun ouders en partners wilsbekwame personen.
Patienten jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2011
Aantal proefpersonen:	5000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL31636.068.10