

Prospectieve follow-up van het natuurlijk beloop van Inflammatoire Darmziekten tijdens de zwangerschap

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

- De darmflora van de darm in kaart brengen vóór de zwangerschap, tijdens ieder trimester en minimaal drie maanden na bevalling en dit mogelijk koppelen aan de klinische data (ziekteactiviteit).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPRE studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmflora, Inflammatoire darmziekten, Zwangerschap, Zwangerschapsuitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Substantiele veranderingen in samenstelling van het microbioom van voor de zwangerschap en gedurende de 3 trimesters van de zwangerschap en na de zwangerschap.
- substantiele veranderingen in samenstelling van het microbioom bij kinderen van moeders met IBD
- Klinische activiteitsindex (Harvey Bradshaw voor de ziekte van Crohn en SCCAI voor colitis ulcerosa) tijdens de 3 trimesters van de zwangerschap

Secundaire uitkomstmaten

- Zwangerschapstermijn
- Geboortegewicht
- Small for gestational age (geboortegewicht onder de 10e percentiel voor zwangerschapstermijn)
- Congenitale afwijkingen
- Modus partus
- Gegevens over de gezondheid van het kind:
 - o Aantal infecties waarvoor antibiotica
 - o Ziekenhuis opnames
 - o Groei
 - o Reacties op vaccins

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn en colitis ulerosa, ook wel Inflammatoire Darmziekten genoemd, zijn chronische darmziekten en komen vaak voor in de jonge vruchtbare leeftijd. De exacte oorzaak van deze ziekte is onbekend, maar het wordt gedacht een complex samenspel te zijn tussen genetica, een afwijkend immuunsysteem, omgevingsfactoren en ook de bacteriën in de darm (darmflora). Omdat IBD op jonge leeftijd voorkomt, zullen veel vrouwen zwanger willen worden wanneer ze de ziekte hebben. Vaak hebben deze patienten veel vragen over hun ziekte in combinatie met een eventuele zwangerschap, maar het onderzoek wat gedaan is naar dit onderwerp is schaars. Veel ingewikkelde vragen over IBD en zwangerschap moeten daarom beantwoord worden op basis van minimale gegevens uit de literatuur. Daarnaast bevatten de beschreven, voornamelijk retrospectieve cohorten, veelal gedateerde gegevens die nieuwe therapieën zoals anti-TNF buiten beschouwing laten. De wetenschap wacht op een goed uitgevoerd, prospectief onderzoek met contemporaine medicatie naar zwangere vrouwen met IBD. Het is ons voorstel om een prospectieve cohort studie te starten, waarbij we vrouwen volgen vanaf de zwangerschapswens tot na de bevalling. Daarbij willen we in de eerste plaats onderzoeken wat het effect van (activiteit van) IBD op de zwangerschap en diens uitkomsten zijn. Omdat recent onderzoek heeft aangetoond dat de darmflora tijdens de zwangerschap drastisch verandert, willen wij met deze studie ontlastings monsters verzamelen van proefpersonen om te kijken of deze verandering ook bij IBD vrouwen plaatsvindt en wat de mogelijke klinische implicaties hiervan zijn.

Voor het follow up gedeelte van de studie zal bij 46 vrouwen en hun kinderen, die eerder deelnamen aan het onderzoek opnieuw de samenstelling van de darmflora onderzocht worden, minimaal 3 maanden na de bevalling om te zien of veranderingen in de darmflora blijvend zijn van aard.

Doel van het onderzoek

- De darmflora van de darm in kaart brengen vóór de zwangerschap, tijdens ieder trimester en minimaal drie maanden na bevalling en dit mogelijk koppelen aan de klinische data (ziekteactiviteit).

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie zal worden uitgevoerd aan het Erasmus Medisch Centrum, Maastricht Universitair Medisch Centrum en Leids Universitair Medisch Centrum.

In het Erasmus MC bestaat sinds 2008 op de polikliniek van de Maag,- Darm,- en Leverziekten een zogenaamde preconceptie-poli speciaal voor vrouwen met IBD. Hier krijgen vrouwen, naast de gebruikelijke gezondheidsadviezen over zwangerschap, advies over hun darmziekte en medicijngebruik ten aanzien van een (toekomstige) zwangerschap. Gewoonlijk worden vrouwen tijdens de zwangerschap om de 2 maanden teruggezien, en in het geval van een opvlamming van de ziekte zelfs om de 2 weken.

Het is ons voorstel om vrouwen met IBD die aangeven zwanger te willen worden en dus nog niet zwanger zijn, vragen om deel te nemen aan deze studie. Zij zullen dan voordat ze zwanger zijn ontlasting en een extra buisje bloed afstaan en een gestandaardiseerde vragenlijst over voeding en leefstijl invullen. Vervolgens zien we de vrouwen iedere 3 maanden terug op het spreekuur, totdat ze zwanger zijn, dan vragen we ze iedere 2 maanden terug te komen. Vervolgens verzamelen we in ieder trimester en drie maanden na bevalling ontlasting en een buisje bloed, houden we de klinische activiteitsscores bij en vullen zij de vragenlijst over voeding en leefstijl in.

Voor het follow up gedeelte van de studie zal bij vrouwen en hun kinderen, die eerder deelnamen aan het onderzoek opnieuw de samenstelling van de darmflora in hun ontlasting onderzocht worden, minimaal 3 maanden na de bevalling om te zien of veranderingen in de darmflora blijvend zijn van aard. Ook zal gevraagd worden een vragenlijst van moeder en kind op dat moment in te vullen. Er vinden in het follow up gedeelte van de studie geen bloedafnames meer plaats. Gezonde vrouwen met gezonde kinderen van de zelfde leeftijd als de studie populatie zullen dienen als controle groep. Deze vrouwen en hun kinderen zullen geworven worden onder ziekenhuispersoneel en op een kinderdagverblijf met behulp van een wervingsposter die opgehangen zal worden in een openbare ruimte.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert geen directe voordelen op.

De belasting per patiënt voor deelname aan deze studie is viermaal naar het Erasmus MC Rotterdam komen ter controle en het doneren van ontlastingsmonsters, viermaal bloedprikken en 20 ml bloed afstaan en het tweemaal invullen van een vragenlijst over voeding en leefstijl (15 minuten).

Voor het follow up gedeelte van de studie zal gevraagd worden om eenmalig een vragenlijst voor moeder en kind in te vullen over voeding en leefstijl (15 minuten) en eenmalig een ontlastingsmonster te doneren van moeder en van kind. Gezonde vrouwen met gezonde kinderen van de zelfde leeftijd als de studie populatie zullen dienen als controle groep. Deze vrouwen en hun kinderen zullen geworven worden onder ziekenhuispersoneel en op een kinderdagverblijf met behulp van een wervingsposter die opgehangen zal worden in een openbare ruimte. Aan hen wordt eveneens gevraagd om eenmalig een ontlastingsmonster te doneren van moeder en van kind en dezelfde vragenlijst in te vullen. Geen extra risico's worden verwacht ten aanzien van deze handelingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

vrouw
18-43 jaar
zwangerschap (wens)
bevestigde diagnose van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa via endoscopie
en/of histopathologie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvermogen het informed consent te begrijpen

Infectie met HIV, HBV en/of HCV

Diabetes mellitus

Middelen misbruik (hard drugs of alcohol verslaving, korter dan 2 jaar afgekickt)

andere auto immuunziekte

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:	28-04-2014
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2020
Soort: Amendement
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

ID: 26221
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47357.078.13
Ander register	NTR NL8418
OMON	NL-OMON26221