

Analyse van gepersonaliseerde voedings-, microbiome en patiëntpatronen die klinische en prognostische kenmerken bij de ziekte van Crohn beïnvloeden

Gepubliceerd: 27-05-2022 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Doormiddel van dit onderzoek willen we achterhalen of er bepaalde kenmerken zijn die het ziekteverloop van Crohn kunnen beïnvloeden of voorspellen. Dit willen we doen door het verzamelen van gegevens betreffende dieet, ontsteking waarden in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nutri-IBD

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Weizmann Institute of Science

Overige ondersteuning: Helmsley Charitable Trust foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pediatrische IBD, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verzamelen van klinische, microbiome, barrièrefunctie-gerelateerde, inflammatoire en metabole metingen bij een cohort van nieuw gediagnosticeerde pediatrische CD-patiënten die gedurende een periode van 12 maanden worden gevolgd.
2. Analyseren van deze 'big data' met als doel gebruik te maken van geavanceerde kunstmatige intelligentie en machine-learning technieken om meerdere dieet-, omgevings-, en microbiome kenmerken te correleren met ziekte-ernst scores, en metabole (glycemische controle) kenmerken in deze patiënten.
3. Ontwikkelen van geïndividualiseerde machine learning algoritmes gericht op het gebruik van gepersonaliseerde voedingsaanbevelingen om individuele inflammatoire en metabole kenmerken te verbeteren.
4. Valideren van deze algoritmes in een sub-cohort van nieuw gediagnosticeerde CD patiënten die niet betrokken waren in het initiële machine learning 'training' proces.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn (CD) komt in 10-20% van de gevallen voor op de kinderleeftijd en uit zich in terugkerende klachten. In vergelijking met volwassenen geeft CD bij kinderen meer en ernstigere klachten. Men denkt dat de ziekte bij genetisch vatbare personen ontstaat doordat het immuunsysteem in de darmen sterk actief is, wat zorgt voor ontstekingen. De oorzaken voor deze ontstekingen worden slechts gedeeltelijk begrepen, maar verstoringen van het darmmicrobioom (alle verschillende micro-organismen in de darm) zouden van belang zijn. Hoewel het darmmicrobioom specifiek is voor ieder persoon en meestal voor langere tijd hetzelfde blijft, zijn veranderingen in de samenstelling en functie ervan gevonden bij patiënten met CD, in vergelijking met gezonde mensen. Uit onderzoek blijkt dat veranderingen in dieet en voeding een invloed hebben op de samenstelling en functie van het microbioom. Een duidelijk verband tussen voeding, de samenstelling en functie van het darmmicrobioom, klachten en de ernst van CD zijn nog niet uitgebreid onderzocht. Ook CD reageert vaak op behandeling met bepaalde voeding, namelijk exclusieve enterale voeding (EEN), waarbij kinderen voeding krijgen via een sonde. Het is niet duidelijk waarom dit werkt. Wel lijkt het erop dat veranderingen in het microbioom samen gaat met verbetering van klachten.

In een groot onderzoek wat onlangs heeft plaatsgevonden hebben onderzoekers met behulp van computer technieken verbanden gevonden tussen voedingsgewoonten, het microbioom en individuele kenmerken. In deze studie willen we hetzelfde doen om de reactie op voeding te bestuderen in een groep van nieuwe patiënten met de ziekte van Crohn. Het doel hiervan is om nieuwe inzichten te krijgen in ontstekingsreacties van CD patiënten op voeding. Bovendien zijn we van plan te onderzoeken waarom verschillende mensen verschillend reageren op voedingstherapie.

Doel van het onderzoek

Doormiddel van dit onderzoek willen we achterhalen of er bepaalde kenmerken zijn die het ziekteverloop van Crohn kunnen beïnvloeden of voorspellen. Dit willen we doen door het verzamelen van gegevens betreffende dieet, ontsteking waarden in het bloed, klachten en het microbioom van kinderen bij wie onlangs de ziekte van Crohn is vastgesteld. Met het gebruik van technieken op het gebied van kunstmatige intelligentie kunnen computers verbanden tussen voedingspatronen en ontsteking waarden bij patiënten met de ziekte van Crohn leggen.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multi-center 3 arm studie. De studie zal 250 nieuw gediagnosticeerde pediatrische CD patiënten omvatten. Alle 250 CD patiënten zullen parallel gerekruteerd worden. Een deel van de verzamelde gegevens zal

echter gebruikt worden voor de primaire constructie van de algoritmische opzet, terwijl het andere deel gebruikt zal worden voor de bevestiging van de gepersonaliseerde algoritmen. We zullen ook 20 gezonde controles rekruteren, die een colonoscopie ondergaan voor specifieke buikpijn en 30 niet-invasief gekarakteriseerde gezonde controles om het machine leerproces in staat te stellen onderscheid te maken tussen normale en pathologische signalen. Patiënten zullen worden toegewezen, gerekruteerd en gevolgd in verschillende vooraanstaande pediatrie IBD centra over de hele wereld onder leiding van de projectleiders.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van bloedafname is minimaal en brengt slechts licht ongemak met zich mee. Er zijn bekende risico's verbonden aan endoscopie, als gevolg van het inbrengen en het manoeuvreren van de endoscoop. Endoscopieën zullen echter alleen worden uitgevoerd voor medische indicaties en op aanbeveling van de arts van de patiënt. Er zullen geen endoscopieën worden uitgevoerd uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden. Wij schatten het risico van extra biopsieën voor dit onderzoek als verwaarloosbaar in, in het licht van het grote aantal onderzoeken dat geen verhoogd risico op significante bloedingen of perforatie heeft gevonden. Bovendien veroorzaken darmbiopsies geen ongemak of pijn. Er zijn geen risico's voor de deelnemers verbonden aan het nemen van monsters van de ontlasting.

Contactpersonen

Publiek

Weizmann Institute of Science

Herzl St 234
Rehovot x
IL

Wetenschappelijk

Weizmann Institute of Science

Herzl St 234
Rehovot x
IL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen met klinische verdenking op CD.
2. Tussen 6 en 18 jaar oud.
3. Naïef tegenover enige medische of voedingsinterventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Chronische behandeling met enig geneesmiddel bij inschrijving en het gebruik van systemische antibiotica, probiotica of protonpompremmers gedurende 30 dagen voorafgaand aan de inschrijving.
2. Zwangerschap in de laatste 6 maanden, borstvoeding.
3. Morbide obesitas (BMI > 95e percentiel voor hun leeftijd en geslacht).
4. 4. Volgen van een bepaald dieet/consultatie van een diëtist/deelname aan een andere studie.
5. Chronisch gebruik van steroïden of immunomodulerende medicatie voorafgaand aan de CD diagnose.
6. Elke andere chronische ziekte (bijv. HIV, ziekte van Cushing, acromegalie, hyperthyreoïdie, enz.), kanker en recente anti-kanker therapie, neuro-psychiatrische aandoeningen, stollingsstoornissen, coeliakie of een andere chronische GI aandoening.
7. Darmgerelateerde chirurgie, inclusief bariatrische chirurgie.
8. Onvermogen van de deelnemer en het kerngezin om de smartphone applicatie te volgen en te gebruiken.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2023
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389

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	NL77446.018.21