

Inflammatoire darmziekten op kinderleeftijd netwerk voor veiligheid, effectiviteit, behandeling en kwaliteitverbetering van zorg: het PIBDNet inceptiecohort en veiligheid registratie

Gepubliceerd: 29-11-2016 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het primaire doel van het PIBD-NET inceptiecohort is de identificatie van ziektebeloop, specifieke bijwerkingen en predictoren voor (non)respons op therapie. Het secundaire doel is de identificatie van zeldzame complicaties van ziekte of behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIBD-SETQuality

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, inflammatoir darmlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Université Descartes

Overige ondersteuning: Horizon 2020 tot 2024;hierna PIBDNet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inceptiecohort, Inflammatoire darmziekten, Kinderleeftijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst van de studie is de identificatie van predictoren betreffende ziekteuitkomst, specifieke bijwerkingen en (non)respons op therapie. een andere uitkomst is de identificatie van predictoren voor zeldzame complicaties van ziekte en behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van IBD ontstaan op kinderleeftijd is enorm gestegen in de afgelopen decaden. Daarbij is het ziektebeeld ernstiger als dit al op kinderleeftijd (in plaats van op volwassen leeftijd) ontstaan is. Daardoor worden immuunmodulatoren frequent voorgeschreven aan kinderen met IBD. Kinderen lopen het risico om complicaties te ontwikkelen door aanhoudende ziekteactiviteit, maar ook doordat ze zijn blootgesteld aan immuunsuppressiva (risico op ernstige infecties, maligniteiten).

De kans op het ontwikkelen van deze complicaties en bijwerkingen kan anders zijn voor kinderen dan voor volwassenen. Daarom is het opzetten van een grote prospectieve lange termijn inceptie cohort gewenst. Door middel van deze database is het mogelijk effectiviteit en veiligheid van de gegeven behandelingen zorgvuldig in kaart te brengen en te correleren aan individuele risicofactoren in zorgvuldig gefenotypeerde patienten.

Veel bijwerkingen en complicaties zijn zeldzaam waardoor deze alleen goed in kaart gebracht kunnen worden door het gebruik van het pan Europees veiligheidsregistratie. Deze zal tegelijkertijd met het opzetten van het inceptiecohort opgezet worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het PIBD-NET inceptiecohort is de identificatie van ziektebeloop, specifieke bijwerkingen en predictoren voor (non)respons op therapie.

Het secundaire doel is de identificatie van zeldzame complicaties van ziekte of behandeling bij kinderen met IBD.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale observationele registratie wordt opgezet. Bij een subcohort wordt eveneens lichaamsmateriaal afgenomen.

Een robuust en zorgvuldig beveiligde database wordt opgezet in samenwerking met een ervaren ICT small/medium enterprise.

Nieuw gediagnosticeerde patiënten zullen worden geïdentificeerd en uitgebreid gefenotypeerd.

Patiënten worden gedurende lange termijn (tot 20 jaar) vervolgd waarbij het ziektebeloop wordt gemonitord.

Daarnaast wordt een pan-Europese veiligheidsregistratie opgezet om zeldzame complicaties van ziekte of behandeling te identificeren.

Inschatting van belasting en risico

Zowel deelname aan het inceptie cohort danwel de registratie van zeldzame complicaties neemt geen risico's met zich mee. De belasting voor de proefpersonen is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Université Descartes

Rue de l'école de Medecine 12
Parijs 75270
NL

Wetenschappelijk

Université Descartes

Rue de l'école de Medecine 12
Parijs 75270
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met nieuw gediagnosticeerde IBD (leeftijd 0-18 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende kennis van de nationale taal
- Geïnformeerde toestemming van patiënt or ouders is niet verkregen
- Ernstige co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-01-2017

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57248.078.16