

Tweeling cohort voor bestudering van (pre)klinisch Chronisch Inflammatoir Darmlijden (IBD) in Nederland - De TWIN-studie

Gepubliceerd: 03-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Om inzicht te krijgen in het ziekte mechanisme van IBD, zullen het immuun systeem, het intestinale en orale microbiom, omgevingsfactoren, de intestinale mucus barrière, het intestinale epitheel, voedingsfactoren en het metabool worden bestudeerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TWIN studie naar Chronisch Inflammatoir Darmlijden (IBD)

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch inflammatoir darmlijden en chronische darmontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, Darm- en Leverziekten & Laboratorium voor Translationele Immunologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Inflammatoir Darmlijden (IBD), Colitis ulcerosa, Tweeling, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijkingen binnen tweelingen en tussen IBD patienten en geen-IBD controles zullen worden gemaakt. Onder andere, zullen veranderingen en functionele studies van het immuun parameters in de mucosa en het perifere bloed, intestinale en orale microbiom, het intestinale epitheel, mucus barrière en het metabool worden onderzocht. Daarnaast zullen correlaties worden bekeken tussen demografisch, omgevings en voedings factoren en zullen fluctuaties in de kwaliteit van leven voorafgaand en gedurende IBD worden bestudeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Zie hierboven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de pathogenese van chronische ontstekingsziekten van de darm (IBD), namelijk de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, wordt gedacht dat in individuen met een genetische predispositie de ziekte ontstaat in de context van omgevingsfactoren, met een potentiële dominante rol voor de interactie tussen de intestinale microbiota en het mucosale immuun systeem. Het relatieve belang van deze factoren en hun exacte rol in de pathogenese van IBD is op dit moment nog niet bekend. Interpretatie van gepubliceerd onderzoek naar het ontstaan van IBD wordt vaak bemoeilijkt door omgekeerde causatie. Daarnaast zijn resultaten uit diermodellen niet direct te extrapoleren naar de mens. IBD ontstaat waarschijnlijk jaren voor het optreden van symptomen, maar op dit moment worden patiënten alleen geïdentificeerd als de ziekte zich al gemanifesteerd heeft. De

preklinische fase van IBD kan ons mogelijk veel inzicht verschaffen in de pathogenese van IBD en kan het tijdsinterval zijn waarbij ziekte ontwikkeling geremd of zelfs voorkomen kan worden. Op dit moment is er echter amper data over de preklinische fase van IBD. Wat echter wel bekend is, is dat niet-aangedane tweelingbroers of -zussen van een individu met IBD een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van IBD. Daarom, zorgt een studie met IBD-concordant, IBD-discordante en geen-IBD-concordante tweelingen voor de unieke kans om 1) mechanismen van het ontstaan van IBD en 2) mogelijke (bio)markers van preklinische IBD te identificeren.

Doel van het onderzoek

Om inzicht te krijgen in het ziekte mechanisme van IBD, zullen het immuun systeem, het intestinale en orale microbioom, omgevingsfactoren, de intestinale mucus barrière, het intestinale epitheel, voedingsfactoren en het metabool worden bestudeerd in niet aangedane tweelingbroers en of -zussen van individuen met IBD die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van IBD. Dit wordt vergeleken met de tweelingbroer of -zus met IBD, IBD-concordante tweelingen en non-IBD-concordante tweelingen.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met zowel een cross-sectioneel en een longitudinaal design. Alle participanten zullen deelnemen aan het cross-sectionele gedeelte, en een selectie van patiënten zullen worden gevolgd over de tijd.

Inschatting van belasting en risico

Bij de start van de studie zullen demografische en ziekte karakteristieken worden verzameld voor alle participanten. De volgende parameters en biomaterialen worden verzameld in het geval specifiek informed consent is verkregen: voedings vragenlijst data, omgevings data, 60mL bloed, faeces monsters, keeluitstrijk, urinemonsters en rectumbiopten. Als een patiënt hiermee instemt, zullen rondom een coloscopie in verband met reguliere zorg het volgende worden verzameld: ileum-, colon- en rectumbiopten, evenals vragenlijst data, bloed, faeces monsters, keeluitstrijk en urine monsters. Een subgroep van participanten zullen worden gevolgd in intervallen van 6 maanden of jaarlijks voor de longitudinale studie. Tijdens deze follow-up visites zullen dezelfde parameters en biomaterialen als bij het eerste bezoek worden verzameld. Rectum biopten worden enkel jaarlijks verzameld. Als een participant ermee instemt en hij/zij nog gewisselde melktanden bezit, worden deze verzameld voor het onderzoek.

Door de observationele aard van de studie zullen patiënten niet een direct voordeel hebben aan deelname. Alhoewel inzichten uit deze studie wel ons begrip van IBD zullen vergroten wat kan leiden tot verbetering van de zorg voor IBD op de lange termijn. Bloedafname, urine verzamelen, keeluitstrijk afnemen, en

faeces verzamelen leiden niet tot risico's voor de participanten. Het bioteren van het rectum heeft een zeer lage kans op bloeding of darmperforatie van ongeveer 1 op 1000 colonoscopieën. In deze studie zullen proctoscopieën worden verricht, die minder invasief zijn dan coloscopieën, daarom verwachten we dat de risico's op bloeding en perforatie verwaarloosbaar zijn. Daarnaast hoeven participanten voor deze proctoscopieën geen darm voorbereiding te nemen, dus zullen proctoscopieën minder belastend zijn dan een coloscopie. Data en biomateriaal verzamelen rondom een coloscopie vanwege reguliere zorg, zullen de risico's inherent aan de al geplande coloscopie niet vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria voor IBD-discordante en IBD-concordante tweelingen:

- Geboren al seen onderdeel van een monozygote of dizygote tweeling of meerling.
- Een of meer tweeling of meerling-broers of zussen zijn gediagnosticeerd met IBD, namelijk de ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa of IBD unspecified (zelfgerapporteerde diagnose, die tijdens de studie bevestigd wordt door klinische, endoscopische en histologische kenmerken verslagen van de behandelend arts).
- Leeftijd: 16 jaar en ouder. , Inclusie criteria voor de niet aangedane controles (bij voorkeur tweelingen):
- Geen van de broers of zussen in het geval van een tweeling of meerling zijn gediagnosticeerd met IBD.
- Leeftijd: 16 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel proefpersoon wordt geëxcludeerd bij de volgende criteria:

- Geen consent om deel te nemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	11-09-2017
Aantal proefpersonen:	444
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL61114.041.17