

Haalbaarheid van een multimodaal interventieprogramma om behandeluitkomsten te optimaliseren bij Colitis Ulcerosa: een prospectieve pilot studie.

Gepubliceerd: 04-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primair doel: Het onderzoeken van de haalbaarheid van een multimodaal interventieprogramma bij patiënten met colitis ulcerosa. Secundaire doelen: Het effect van het multimodale interventie programma op:- Individueel patient niveau: lichamelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMIZE-UC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, Inflammatoire Darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bristol Myers Squibb

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Dieet, Leefstijl, Sporten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de haalbaarheid van een multimodaal interventieprogramma bij patiënten colitis ulcerosa.

Haalbaarheid wordt onderzocht door middel van:

- werving
- vroegtijdig stoppen
- opvolgen van de interventie
- tevredenheid
- veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

- Individueel patient niveau: lichamelijke conditie (VO2 max, indirect 1 repetition measures en dagelijkse beweging), voedingstatus (lichaamsgewicht, vet-vrije massa, PG-SGA vragenlijst), psychische gezondheid (HADS vragenlijst), kwaliteit van leven (IBDQ, SF-36, EQ-5D-5L) en werk productiviteit en activiteitenbelemmering (samengestelde vragenlijst).

- Behandeluitkomsten: hoeveelheid en ernst van (S)AEs, corticosteroid gebruik,

biochemische en klinische respons/remissie en patiënt gerapporteerde uitkomsten (SCCAI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat we steeds meer weten over UC en veel verschillende behandelopties beschikbaar zijn, heeft UC nog steeds een impact op het leven van de patiënt. Er is een duidelijk onvervulde behoefte om de uitkomsten van behandeling te verbeteren. Interventie programma's ter voorbereiding op een operatie hebben laten zien dat de hoeveelheid complicaties gerelateerd aan de pre-operatieve conditie, voedingsstatus en psychische gezondheid van de patiënt. IBD patiënten zoeken veel naar manieren waarop de zelf hun symptomen kunnen beïnvloeden, ondanks dat is er geen onderzoek gedaan naar het effect van een multimodale interventie tijdens een exacerbatie. Gezien de potentiële voordelen van interventieprogramma's, limitaties van huidige behandelingen om de kwaliteit van leven te verbeteren en de wens van patiënten om zelf bij te dragen aan hun ziekteherstel, denken wij dat het onderzoeken van de resultaten van een multimodaal interventie programma bij patiënten met colitis ulcerosa, zowel met exacerbatie als met ziekte in remissie, erg relevant zou zijn.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het onderzoeken van de haalbaarheid van een multimodaal interventieprogramma bij patiënten met colitis ulcerosa.

Secundaire doelen: Het effect van het multimodale interventie programma op:

- Individueel patient niveau: lichamelijke conditie (VO₂ max, indirect 1 repetition measures en dagelijkse beweging), voedingsstatus (lichaamsgewicht, vet-vrije massa, PG-SGA vragenlijst), psychische gezondheid (HADS vragenlijst), kwaliteit van leven (IBDQ, SF-36, EQ-5D-5L) en werk productiviteit en activiteitenbelemmering (samengestelde vragenlijst).
- Behandeluitkomsten: hoeveelheid en ernst van (S)AEs, corticosteroid gebruik, biochemische en klinische respons/remissie en patiënt gerapporteerde uitkomsten (SCCAI).

Onderzoekopzet

Dit is een feasibility studie bij patiënten met UC. De deelnemers krijgen standaard zorg en follow-up, maar nemen daarnaast deel aan een multimodaal interventie programma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten nemen deel aan een multimodaal interventie programma, dit bestaat uit een sportprogramma, voedings-interventie en psychische ondersteuning indien nodig (psychische problematiek in screenings-vragenlijst).

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat patiënten voordeel zullen hebben van deelname in dit programma, aangezien ze werken aan hun fysieke en mentale gezondheid. Er nemen geen minderjarigen of wilsonbekwame proefpersonen deel aan deze studie. Deelname aan deze studie vertraagd standaard zorg niet. De verwachting is niet dat sporten een risico is voor deze patiënten. De hoeveelheid testen kan mogelijk als een last worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- o Leeftijd ≥ 18 jaar;
- o Diagnose van Colitis Ulcerosa door middel van klinisch, endoscopisch en/of histologisch bewijs voorafgaand aan screening, op basis van standaard criteria;
- o Schriftelijk informed consent moet zijn verkregen en gedocumenteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Verdenking van alternatieve diagnose van ziekte van Crohn, IBD-U, ischemische colitis, radiatiecolitis, diverticulitis met bijkomende colitis of microscopische colitis;
- o Serieuze comorbiditeit anders dan UC wat volgens de mening van de onderzoeker invloed heeft op de mogelijkheid van de participant om volledig deel te nemen aan de studie, of wat niet veilig zou zijn (bijvoorbeeld maligniteiten, neurologische ziekten, orthopedische belemmeringen of ernstige systemische aandoening die niet onder controle is);
- o Vrouwelijke deelnemer die zwanger is, borstvoeding geeft (< 1 jaar) of actuele zwangerschapswens heeft;
- o Geïmmobiliseerde patienten die daardoor niet mee kunnen doen aan de beweeginterventie;
- o Analfabetisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05743153
CCMO	NL83603.091.23