

Ontwikkeling, diagnose en preventie van geslachtsafhankelijke somatische en mentale comorbiditeiten van het prikkelbare darm syndroom in Europa

Gepubliceerd: 22-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het karakteriseren van PDS-patiënten met en zonder psychische en/of fysieke comorbiditeiten, waarbij gebruik gemaakt wordt van klinische en psychosociale kenmerken. Tevens worden deze kenmerken vergeleken met mensen zonder PDS, maar met psychische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCOVERIE

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Spieraandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Prikkelbare darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Prikkelbare darm syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten zijn onderverdeeld in klinische kenmerken (symptoomscores voor gastro-intestinale symptomen, andere somatische symptomen, vermoeidheid, psychische symptomen, voeding, fysieke activiteit en slaappatroon) en biologische parameters (metingen in bloed, ontlasting, colonbipten, een darmdoorlaatbaarheidstest en twee stress testen gericht op verschillende pathofysiologische mechanismen).

Primaire onderzoeksparameters zijn symptoomscores gemeten middels vragenlijsten:

- Gastro-intestinale symptomen: IBS-SSS.
- Andere somatische symptomen dan gastro-intestinale symptomen: PHQ-15.
- Symptomen en ernst van fibromyalgie: FIQ.
- Psychische symptomen: GAD-7, PHQ-9.
- Aanwezigheid en ernst van vermoeidheid: MFI.
- Voedingspatroon: FFQ.

Secundaire uitkomstmaten

Symptoomscores gemeten middels ESM (experience sampling method):

- Gastro-intestinale symptomen

- Psychische symptomen

Omgevingsfactoren en sociale en gedragskenmerken gemeten middels ESM.

Leefstijlfactoren geregistreerd middels het humanITcare-platform: fysieke activiteit, hartslag, slaappatroon.

Traumatische blootstelling in het verleden: BTQ.

Parameters gemeten in biomaterialen:

- Para-cellulaire in vivo passage van grote moleculen (d.w.z. endotoxinen, bacteriële producten): bloed.
- Darmdoorlaatbaarheidstesten middels een multi-sugar test.
- Darmmicrobiota, inclusief het tellen van bacteriële cellen, metabolomische, transcriptomische en metagenomische analyses, kweek van micro-organismen: ontlasting en colonbipten
- Percentage drooggewicht als objectieve maat voor de consistentie van de ontlasting: ontlasting.
- Calprotectine als maat voor (laaggradige) ontsteking: ontlasting.
- Whole genome SNP-detectie als maat voor genetische varianten voor fenotype associatiestudies: bloed.
- Moleculaire, cellulaire en ultrastructurele karakterisatie van de intestinale mucosa, met een specifieke focus op de intestinale barrière functie, immuun mucosale celpopulaties en enterische zenuwvezels betrokken bij neuro-plastische veranderingen, eosinofielen en mestcel degranulatie, cel-tot-cel interactie, inclusief associatie tussen immunocyten, het epitheel en zenuwvezels, en

moleculaire transcriptoom/proteoom profilering: colon biopsies.

- Functionele connectiviteit in rusttoestand, regionale cerebrale bloedstroom met bloedzuurstof-afhankelijk niveau (BOLD) en arteriële spin labeling (ASL):

fMRI scan tijdens MIST.

- Neurale responsen op psychosociale stress: fMRI scan tijdens MIST.

- Subjectieve en cortisol reacties op stress: tijdens MAST.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De etiologie en pathofysiologie van PDS worden onvolledig begrepen, waardoor het moeilijk is om een adequate diagnose te stellen, het ziekteverloop over de tijd op te volgen en de werkzaamheid van behandelingen te evalueren. Ook belemmert dit de ontwikkeling van nieuwe effectieve therapieën. Dit leidt tot een verminderde kwaliteit van leven voor aangedane personen en, mede door de hoge wereldwijde prevalentie, een belangrijke druk op de gezondheidszorg en hoge kosten voor de samenleving. Meer inzicht in de etiologie en pathofysiologie van PDS, en de relatie ervan met veelvoorkomende co-morbide psychologische en lichamelijke aandoeningen, is nodig om de weg vrij te maken naar nieuwe (gepersonaliseerde) effectieve behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van PDS-patiënten met en zonder psychische en/of fysieke co-morbiditeiten, waarbij gebruik gemaakt wordt van klinische en psychosociale kenmerken. Tevens worden deze kenmerken vergeleken met mensen zonder PDS, maar met psychische en/of fysieke co-morbiditeiten ("ziektecontroles") en mensen zonder PDS en psychische en/of fysieke co-morbiditeiten ("gezonde controles"). Dit zal een basis vormen voor de evaluatie van overeenkomsten en/of verschillen in onderliggende pathofysiologie en klinische kenmerken tussen de verschillende groepen om meer inzicht te krijgen in PDS en veelvoorkomende co-morbiditeiten, in de context van pathofysiologie, ziekteverloop en effectiviteit van de momenteel beschikbare behandelopties.

Onderzoeksopzet

Dit project betreft een Europese multicenter prospectieve, longitudinale, case-control observationele studie met een totale duur van 4 jaar, inclusief

metingen bij aanvang, na 1 jaar en na 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek zijn geen minderheidsgroepen betrokken en het wordt beschouwd als een onderzoek met een laag risico. Er worden geen behandelingen of onderzoeksproducten getest. Het verplichte deel van het onderzoek bestaat uit het (thuis) invullen van digitale vragenlijsten, wat naast twee bezoeken aan de Universiteit Maastricht ongeveer 0,5 uur in beslag zal nemen. Als proefpersonen toestemming geven om ook deel te nemen aan aanvullende onderzoeksonderdelen, duurt het tweede bezoek iets langer en moeten proefpersonen de aanvullende metingen uitvoeren (afhankelijk van de onderzoeken die ze besluiten te ondergaan). Deze omvatten het verzamelen van bloed en ontlasting, het uitvoeren van een darmdoorlaatbaarheidstest middels het verzamelen van 24-uurs urine na inname van een suikerdrank, het verzamelen van gegevens via een eHealth-platform en het invullen van digitale vragenlijsten middels ESM (en het nemen van colonbiopsieën tijdens een colonoscopie die reeds door hun behandelend arts is aangevraagd als onderdeel van de klinische zorg). Naast deze klinische evaluatiebezoeken kunnen twee optionele stressfunctiebeoordelingsbezoeken worden gepland om de hersenfunctie en de functie van het neuro-endocriene stresssysteem te beoordelen. Deelnemers zullen worden gevraagd om ook soortgelijke metingen te ondergaan na 1 en 2 jaar follow-up. Er worden geen belangrijke gezondheidsrisico's verwacht. Proefpersonen zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

UNS 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

UNS 50
Maastricht 6229ER
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)

- Diagnose PDS volgens de Rome IV criteria
- 18 jaar of ouder
- Nederlands kunnen spreken en voldoende begrip van geschreven Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een organische verklaring voor de buikklachten.
- Een buikoperatie in de medische voorgeschiedenis, behalve ongecompliceerde appendectomie, laparoscopische cholecystectomie of hysterectomie.
- Deelname aan een andere klinische studie die interfereert met de studie metingen en doelen van deze studie, gedurende 1 maand voorafgaand aan de screening en tijdens de studie.
- Een andere ernstige aandoening, zoals kanker, ernstig hartfalen, nierfalen of neurologische aandoeningen, die interfereert met deelname aan de studie.
- Ernstige psychiatrische aandoeningen, zoals bipolaire stoornis, schizofrenie, autisme, schizoaffectieve aandoeningen.
- Een voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik gedurende 6 maanden voorafgaand aan studiedeelname.
- Gebruik van antibiotica gedurende 3 maanden voorafgaand aan de screening.
- Zwangerschap of borstvoeding tijdens de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2021
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75159.068.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely