

Prospectieve Multicenter Microbiota Studie voor de Evaluatie en Monotoring van Ernstige Acute Pancreatitis.

Gepubliceerd: 13-08-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1) Het vaststellen van associaties tussen microbiota profielen en ziekte ernst in patiënten met acute pancreatitis. 2) Het vaststellen van associaties tussen specifieke microbiele veranderingen en infectieuze complicaties in een subgroep van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEMA

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

acute pancreatitis; alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maag Lever Darm Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbiota, Severe Acute Pancreatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel 1:

Populatie: 313 volwassen patienten met acute pancreatitis

Onderzoeksvariabelen: Microbiome analyse (16S rRNA sequencing) van ontlasting, speeksel en bloed

Primaire uitkomstmaat: ernst, gedefinieerd door de revised Atlanta criteria.

Doel 2:

Populatie: 40 patiënten met voorspeld ernstige pancreatitis (gedefinieerd als serum CRP >150 mg/l, APACHE II score >7 en/of Imrie score >2 binnen 48 uur van de opname) die retrospectief necrotiserende pancreatitis ontwikkelen.

Onderzoeksvariabelen: Seriële microbiota profiling (16S rRNA sequencing) of saliva, feces and blood

Primaire uitkomstmaat: Infectieuze complicaties(gedefinieerd als geïnfecteerde necrose, bacteremie en/of pneumonie)

Secundaire uitkomstmaten

Doel 1:

Secundaire uitkomstmaat: necrotiserende pancreatitis, infectieuze complicaties, tijdelijk / persisterend, orgaan falen en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ongeveer 20% van de patiënten met acute pancreatitis ontstaan er ernstige complicaties. Bloedvergiftiging en secundaire infectie zijn ernstige complicaties van pancreasnecrose met een grote kans op overlijden. Ongeveer 30% van de patiënten met pancreasnecrose krijgt een ernstige infectie. Risicofactoren voor deze complicaties zijn grotendeels onbekend. Klinische voorspellende scoresystemen hebben maar beperkte waarde en er zijn geen effectieve preventieve behandelingen. Bacteriele translocatie vanuit het maag-darmstelsel is het belangrijkste mechanisme dat leidt tot infectieuze complicaties. Veranderingen in de intestinale microbiota samenstelling en metabole functies zijn waarschijnlijk geassocieerd met ernst van in de vroege fase van acute pancreatitis en infectieuze complicaties in de late fase.

Doel van het onderzoek

- 1) Het vaststellen van associaties tussen microbiota profielen en ziekte ernst in patiënten met acute pancreatitis.
- 2) Het vaststellen van associaties tussen specifieke microbiele veranderingen en infectieuze complicaties in een subgroep van patiënten met necrotiserende pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen standaardzorg. Een fecale swab, bloed en speeksel monster worden afgenomen en de deelnemers worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen. Deelname aan de studie leidt niet tot extra risico's of ongemakken.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

acute pancreatitis, gedefinieerd als twee of meer criteria:

- buikpijn
- serum amylase of lipase hoger dan drie keer de normaalwaarde
- aanwijzingen voor acute pancreatitis op CT-abdomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klachten langerbestaand dan 72 uur
- Recidiverende of chronische pancreatitis
- Zwangerschap
- Leeftijd kleiner dan 18 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2019

Aantal proefpersonen: 313

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

ID

NL67406.100.18

NL7789