

Het meten van redoxpotentiaal in de dikke darm met een inslikbare sensor in patiënten met colitis ulcerosa (UC) en colorectaal carcinoom (CRC)

Gepubliceerd: 11-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Meting van ORP in het colon met behulp van een slimme inslikbare sensor in patiënten met CRC en actieve UC

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPIRIT

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

'colitis ulcerosa', 'colorectaal carcinoom', 'dikkedarmkanker'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting IMEC Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, colorectaal kanker, redoxpotentiaal, sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Meten van ORP in de dikke darm met een inslikbare sensorcapsule (het GISMO GEN1 Systeem) in patiënten CU en CRC.

Relateren van ORP profiel in de dikke darm aan locatie van de tumor (in deelnemers met CRC) of ontstekingsgebied (in deelnemers met colitis ulcerosa)

- Vergelijken van ORP en pH profielen in de dikke darm voor en na

medicamenteuze behandeling voor CU en chirurgische resectie voor CRC

- Relateren van ORP meting in de darmen aan ziekteactiviteit van CU, onder andere met feces calprotectine

- Vergelijken van ORP en pH profielen in het maagdarmkanaal tussen patiënten met CU en CRC en gezonde controles (van PROFUN studie)

- Voortzetten van de beoordeling van haalbaarheid van de sensorcapsule (het GISMO GEN1 Systeem) bij mensen met aandoeningen aan het maagdarmkanaal door het bestuderen van doorlooptijd, volledigheid en kwaliteit van de gegevensverzameling, ervaringen van proefpersonen en serious adverse events (indien van toepassing)

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor de diagnose van inflammatoire darmziekten (IBD) en colorectale carcinomen (CRC) is endoscopie, wat belastend kan zijn voor patiënten. De toekomst van IBD-zorg vereist nieuwe, minimaal invasieve biomarkers voor gepersonaliseerde zorg, en CRC-screeningprogramma's kunnen aanzienlijk profiteren van nieuwe minimaal invasieve diagnostische hulpmiddelen. Oxidatieve stress speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling van darmontsteking en colorectale kanker. Met behulp van een innamebare sensor willen we het oxidatie-reductiepotentieel (ORP) direct in de darm meten. We verwachten ORP verhoogd is bij patiënten met colitis ulcerosa (CU) en CRC vóór behandeling, vergeleken met na behandeling.

Doel van het onderzoek

Meting van ORP in het colon met behulp van een slimme inslikbare sensor in patiënten met CRC en actieve UC

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn laag. Standaard medische of chirurgische behandeling wordt op geen enkele manier aangepast. Proefpersonen met CU zullen een extra echo van de darmen krijgen. De sensorcapsule (GISMO GEN1 Systeem, afmeting 21,8 mm x 7,64 mm) is een onderzoeksinstrument dat als veilig wordt beschouwd voor menselijk gebruik in de klinische praktijk, met de risico's gedetailleerd beschreven in het IMDD (onderdeel D2 van het onderzoeks dossier). De uitscheiding van de sensorcapsule via de ontlasting wordt bevestigd via de temperatuursensor. Als uitscheiding niet binnen 14 dagen wordt bevestigd, zal met een buikoverzichtsfoto (röntgenfoto) worden vastgesteld of de sensorcapsule nog in het maag-darmkanaal aanwezig is. Als deze zichtbaar is op de buikoverzichtsfoto, zal een medisch specialist verder beleid bepalen. Als een röntgenonderzoek noodzakelijk is, wordt de proefpersoon blootgesteld aan een maximale straling van 0.10 mSv. De belasting van deze studie voor de proefpersonen is laag; de tijdsinvestering, inclusief studiebezoeken, apparaatcontroles en vragenlijsten, wordt in totaal geschat op ongeveer 4 uur. De grootste belasting is naar verwachting het continu dragen van het ontvangstkastje zolang de sensorcapsule in het lichaam is.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- gediagnosticeerd met colorectaal kanker met geplande chirurgische tumorresectie OF
- gediagnosticeerd met colitis ulcerosa met actieve ontsteking op basis van darmwanddikte gemeten op darmecho

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 30 kg/m²
- Bekende symptomatische obstructie, strictuur of stenose in het maag-darmkanaal die niet te wijten is aan huidige ontsteking of tumor, wat mogelijk de doorgang van de inslikbare sensorcapsule kan verhinderen. Bepaald per discretie van de MDL-arts of oncoloog op basis van standaard procedurele klinisch diagnostische of beeldvormende technieken.
- Zwanger, borstvoeding gevend of probeert zwanger te worden
- Pacemaker of andere implanteerbare elektronische apparaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GISMO GEN1 Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2025

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
CCMO	NL88151.091.24