

De betekenis van intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie voor de diagnose coeliakie.

Gepubliceerd: 27-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het onderzoeken van de prevalentie van HLA DQ2 of DQ8 bij proefpersonen, bij wie in het verleden idiopathische intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie is vastgesteld.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Marsh 1 studie

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Voedselintolerantiesyndromen

Synoniemen aandoening

coeliakie, gluten gevoelige spruw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, HLA DQ2 of DQ8, intraepitheliale lymfocytose, Marsh 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de prevalentie van HLA DQ2 of DQ8.

Secundaire uitkomstmaten

Het voorkomen van anti- endomysium en antistoffen en anti-tissue transglutaminase antistoffen. Kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een aandoening van de dunne darm, die veroorzaakt wordt door gluten overgevoeligheid. Dit leidt tot een malabsorptie syndroom met uiteenlopende buikklachten en kan op langere termijn complicaties geven zoals infertiliteit, osteoporose en dunne darmkanker. Er bestaat een zeer sterke associatie met HLA DQ2 en/ of DQ8; 98% van de coeliakie patienten blijkt HLA DQ2 of DQ8 positief. De histologische afwijkingen in dunne darmbiopten bij coeliakie worden geclassificeerd volgens de Marsh classificatie. Bij Marsh 1 is er sprake van intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie.

Intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie komt niet exclusief voor bij coeliakie, maar ook bij andere aandoeningen van de dunne darm. Omdat de afwezigheid van HLA DQ2 of DQ8 de diagnose coeliakie min of meer uitsluit, postuleren wij dat de prevalentie van HLA DQ2 of DQ8 significant hoger is bij proefpersonen met Marsh 1 in vergelijking met de normale populatie indien er sprake is van coeliakie bij de proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prevalentie van HLA DQ2 of DQ8 bij proefpersonen, bij wie in het verleden idiopathische intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie is vastgesteld.

Onderzoeksopzet

Patienten met idiopathische intraepitheliale lymfocytose zonder vlok atrofie

zullen worden geïnccludeerd. De proefpersonen zal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen met klachten en symptomen passend bij coeliakie. Tevens zal gevraagd worden naar klachten passend bij prikkelbaar darmsyndroom (Rome III criteria) en kwaliteit van leven (RAND 36). Daarnaast zal eenmalig 10 ml bloed worden afgenomen ter bepaling van HLA DQ2 of DQ8, anti-endomysium antistoffen en anti-tissue transglutaminase antistoffen.

Inschatting van belasting en risico

Geringe belasting bestaande uit invullen vragenlijsten en eenmalig venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

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)

1. Idiopathische intraepitheliale lymfocytose zonder vlokatrofie (Marsh 1)
2. Wilsbekwaam
3. Ouder dan 18 jaar oud
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewezen coeliakie, ziekte van Crohn, Helicobacter pylori infectie of Giardiasis, vaataandoening dunne darm
2. Wilsonbekwaam
3. Jonger dan 18 jaar
4. Geen getekend informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL25270.075.08