

Onderzoek naar diagnostiek van chronische inflammatoire darmziekte bij kinderen met klachten van chronische diarree en/of recidiverende buikpijn in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het bepalen van de (additionele) diagnostische waarde van fecaal calprotectine, in de huisartsenpraktijk en bij de MDL- kinderarts, bij kinderen in de leeftijd van 4-18 jaar die zich presenteren met vooraf gedefinieerde klachten suggestief voor IBD...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Calprotectine studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontstekingsziekte van de darm, colitus ulcerosa, IBD, ziekte van crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische inflammatoire darmziekte, diagnose, huisartsgeneeskunde, kind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit en ROC-curve van fecaal calprotectine in beide settings. Test resultaten van fecaal calprotectine zullen worden vergeleken met de diagnose IBD na 12 maanden follow-up. Uitkomst van zorg gedefinieerd als: optimale zorg, uitstel van diagnose en onnodige endoscopie, zijn secundaire uitkomsten.

Secundaire uitkomstmaten

Health related kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt in Nederland bij 250 kinderen de diagnose chronische inflammatoire darmziekte (IBD; ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) vastgesteld. Symptomen die passen bij IBD kunnen atypisch zijn en overlappen met symptomen van functionele buikklachten. Vertraging in de diagnostiek kan ernstige gevolgen hebben, zoals een negatief effect op de groei en seksuele ontwikkeling. De uiteindelijke diagnose van IBD wordt vastgesteld met invasieve diagnostiek, namelijk endoscopie onder volledige anesthesie. Een in de huisartsenpraktijk eenvoudig toepasbare niet-invasieve screeningstest, die zowel vertraging in de diagnostiek als overbodige endoscopieën kan voorkomen is wenselijk. Eerdere studies hebben laten zien dat het bepalen van de concentratie fecaal calprotectine een gemakkelijke, niet-invasieve en betrouwbare test is. Echter, al deze studies zijn uitgevoerd in verwezen en zeer geselecteerde kinderen die niet representatief zijn voor de populatie waar

de test het meest nodig is, namelijk de huisartspraktijk.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de (additionele) diagnostische waarde van fecaal calprotectine, in de huisartsenpraktijk en bij de MDL- kinderarts, bij kinderen in de leeftijd van 4-18 jaar die zich presenteren met vooraf gedefinieerde klachten suggestief voor IBD

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met een follow-up periode van één jaar.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt gehandeld volgens de standaard klinische praktijk, aangezien de CBO richtlijn *inflammatoire darmziekten bij kinderen* wordt gevolgd. Het invullen van vragenlijsten en het inleveren van een feces sample vallen daarbuiten en zijn dus een extra tijdsinvestering. Voordelen voor deelname zijn: een goede monitoring van symptomen, mogelijk eerdere diagnostiek van IBD en de garantie op goede klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 197
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 197
9700 AD Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 4-18 jaar
2. Diarree $\geq$ 2 weken of $\geq$ 2 episoden van diarree in de afgelopen 6 maanden of recidiverende buikpijn ($\geq$ 2 episodes van buikpijn in de afgelopen 6 maanden)
3. Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere diagnose van chronische darm aandoening
2. Een complete evaluatie in het afgelopen jaar voor gastrointestinale symptomen, inclusief een endoscopie
3. Chronisch gebruik van antibiotica, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) of orale corticosteroiden
4. Moeilijkheden bij het begrijpen van vragenlijsten vanwege een verstandelijke beperking of taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2011
Aantal proefpersonen:	218
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL32660.042.10