

Een observationele studie naar de aanwezigheid van inflammatoire veranderingen in de colonmucosa bij mensen met diverticulosis en de relatie met colonflora.

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is het evalueren van de aanwezigheid van inflammatie in de mucosa rond divertikels bij mensen zonder klachten en zonder endoscopische aanwijzingen voor inflammatie. Dit wordt vergeleken met andere delen van het colon en met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PADIFLORA studie

Aandoening

- Divertikelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Diverticulose, divertikelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Postumus Meyes Fonds Kennemer Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aetiologie, Colon flora, Divertikel ziekte, Histologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inflammatie, gedefinieerd als mean T lymfocyt count and neutrofiele count in de mucosa van het colon.

Secundaire uitkomstmaten

Colon flora, uitgedrukt als ratio anearobe/aerobe en de aanwezigheid van bepaalde stammen van bacterieën met behulp van een micro-array.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10-25% van patiënten met diverticulosis ontwikkeld een aanval van diverticulitis. De pathogenese van diverticulitis is onduidelijk. Recente studies laten zien dat misschien niet een (micro)perforatie, maar een vorm van chronische ontsteking veroorzaakt door een veranderde colonflora, een rol spelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het evalueren van de aanwezigheid van inflammatie in de mucosa rond divertikels bij mensen zonder klachten en zonder endoscopische aanwijzingen voor inflammatie. Dit wordt vergeleken met andere delen van het colon en met mensen zonder divertikels. Verder zal de relatie met de colonflora onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij een cohort van mensen met divertikels wordt

vergeleken met een cohort van mensen zonder divertikels.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen specifiek voordeel voor de mensen die meedoen aan de studie, daar het gaat om fundamenteel onderzoek naar de ontstaanswijze van diverticulitis. Het risico geassocieerd met meedoen wordt laag geacht. De risico's betreffen bloedingen en perforaties. Enig bloedverlies wordt gemeld in 2,2%-4,4% van de coloscopien, waarvan 0,1% een opname moet ondergaan. Het risico op perforatie is veel lager en geschat op 0,07%-0,72%. Om het risico op bloedingen te verkleinen zijn patienten met bloedverdunnende medicijnen uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Postbus 417
2000 AK
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Postbus 417
2000 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Een observationele studie naar de aanwezigheid van inflammatoire veranderingen in ... 19-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Achttien jaar of ouder;
- Gepland voor coloscopie vanwege:
 1. Melena;
 2. Gastrointestinale bloeding;
 3. Veranderd defecatiepatroon;
 4. Gewichtsverlies;
 5. Ijzergebreksanemie;
 6. Chronische obstipatie zonder reactie op ingestelde behandeling;
 7. Screening op en follow-up voor colorectaal carcinoom;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verdenking op klachten gerelateerd aan diverticulose;
- Bewezen syptomatische divertikelziekte;
- Gebruik van coumarine derivaten, behalve wanneer 1 week gestopt voor colonoscopie;
- Gebruik van NSAID's, behalve wanneer 1 week gestopt voor colonoscopie;
- Gebruik van plaatjesaggregatieremmers, waaronder aspirine, behalve wanneer 1 week gestopt voor colonoscopie ;
- . Sedatie voor informed consent;
- . Voorgeschiedenis van inflammatoire darmziekten;
- . Endoscopische tekenen van ontsteking.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL32966.094.10