

Het effect van medicatie op de doorlaatbaarheid van de darm bij microscopische colitis

Gepubliceerd: 17-09-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van de substudie is om ex vivo het verschil in effect van toediening van NSAIDs, PPIs and SSRIs op de permeabiliteit van colonepitheel (gemeten als de verandering in transpeitheliale elektrische weerstand in colonbiopten) te testen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van medicatie op de darmdoorlaatbaarheid bij MC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

microscopische colitis, microscopische darmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmpermeabiliteit, Medicatie, Microscopische Colitis, Ussing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in colonpermeabiliteit (trans-epitheliale weerstand en FITC permeatie) wat toediening van verschillende risicomedicatie bewerkstelligd tussen de drie groepen (MC actief, MC remissie, MC control)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren zijn er verschillende risicofactoren voor MC geïdentificeerd. Medicatiegebruik, met name NSAIDs, PPIs en SSRIs wordt gezien als een risicofactor. Echter, het exacte pathofysiologische mechanisme voor MC blijft onbekend. Er wordt aangenomen dat NSAIDs, PPIs en SSRI de permeabiliteit van het colonepitheel beïnvloeden door een idiosyncratische reactie uit te lokken die op zijn beurt leidt tot een lokale immuunrespons. MC patiënten worden gezien als 'susceptible hosts', vatbaar om te reageren op de blootstelling aan bovengenoemde medicijnen. Om deze hypothese te testen en om nieuw inzicht te verwerven in de pathofysiologie van MC, willen we een Ussing experiment uitvoeren waarbij gebruikt wordt gemaakt van colonbiopten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de substudie is om ex vivo het verschil in effect van toediening van NSAIDs, PPIs and SSRIs op de permeabiliteit van colonepitheel (gemeten als de verandering in trans-epitheliale elektrische weerstand in colonbiopten) te testen tussen actieve, remissie en niet-MC patiënten, middels een Ussing kamer systeem.

Onderzoeksopzet

case-controle substudie

Inschatting van belasting en risico

Er is een kans van 0.2% op het ontstaan van een bloeding. Deze kan worden gestopt tijdens het darmonderzoek of met een nieuw darmonderzoek. Daarnaast is er een zeer kleine kans ($<0.1\%$) op een darmperforatie. Indien er sprake is van een reeds geplande coloscopie voor reguliere zorg, zijn bestaat het additionele studierisico uit het afnemen van extra bipten. Theoretisch kan dit de kans op een complicatie wellicht verhogen. Als er sprake is van een extra endoscopie betekend meedoen ook een extra ziekenhuisbezoek en een extra onderzoek met biptname. Om de belasting te verkleinen zullen we dan een sigmoïdoscopie ipv volledige coloscopie verrichten. Dit is minder invasief, duurt minder lang en is daardoor minder belastend. De colonvoorbereiding blijft echter identiek, dit in verband met mogelijke invloed van de voorbereiding op het darmepitheel (kan studieresultaten beïnvloeden).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Algemeen: leeftijd tussen 50-75 jaar. Geen recent gebruik van NSAIDs, PPIs, SSRIs.

- * Patiënten in remissie: positieve diagnose van microscopische, collagene of lymfocyttaire colitis, in remissie onder medicatie;
- * Patiënten met actieve ziekte: positieve diagnose van microscopische, collagene of lymfocyttaire colitis; bevestigde actieve ziekte door relapse, geen recente behandeling van MC
- * Gezonde controles: geen positieve diagnose van microscopische, collagene of lymfocyttaire colitis in verleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18 jaar
- Gebruik van anticoagulantie of immunosuppressiva
- Ernstige co-morbiditeiten (hart-vaatziekten, portale hypertensie, collageenafwijkingen, morbide obesitas, stollingsstoornissen, aandoeningen die een endoscopisch onderzoek belemmeren).
- Voorgeschiedenis van enige vorm van chronische colitis (anders dan MC), IBS, coloncarcinoom, of (partiële) colectomie
- Recente (laatste jaar) diagnose van infectieuze diarree of radiatie proctitis.
- Gebruik van medicatie die de darmpermeabiliteit beïnvloedt
- Excessief alcoholgebruik (>20 standaard eehenden per week)
- onvermogen om toestemming te geven voor deelname
- het ontlastingspatroon volgens het dagboekje past niet bij de verwachte ziekte-ernst van patiënten in de toegewezen groep.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL48505.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-05-2016
Totaal aantal deelnemers:	13