

Risicofactoren voor Microscopische Colitis. Een Nederlandse Case-Control Studie

Gepubliceerd: 31-12-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het primaire doel van de studie is om vast te stellen of omgevingsfactoren (oa. hygiëne-hypothese) van invloed zijn op het risico om MC te ontwikkelen. Secundaire doelen zijn om vervolgens te kijken of er een verschil is tussen LC en CC wat betreft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risicofactoren voor MC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking; lymfocyttaire colitis; collageneuze colitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Dr. Falk Pharma Benelux BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidemiologie, Hygiënehypothese, Microscopische colitis, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is vaststellen of omgevingsfactoren (oa. hygiënehypothese) van invloed zijn op het risico om MC te ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

- De secundaire parameter is vaststellen of er een verschil is tussen de CC en LC subgroep wat betreft de te onderzoeken risicofactoren (omgevingsfactoren, leeftijd, geslacht, roken, medicatie).
- Specifiek zal ook het risico van blootstelling aan vervuilende stoffen in de woonomgeving (GIS substudie) worden bestudeerd voor de gehele onderzoeksgroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microscopische colitis (MC) is een overkoepelende term voor twee subtypes; lymfocyttaire colitis (LC) en collageneuze colitis (CC). MC wordt gekenmerkt door chronische, waterdunne, niet-bloederige diarree, een normaal ogende colonmucosa bij colonoscopie, maar met specifieke histologische veranderingen bij microscopisch onderzoek. MC wordt als een benigne aandoening beschouwd, maar kent wel een chronisch ziektebeloop bij de meerderheid van de patiënten. Daarnaast is het ook geassocieerd met een beperking in de kwaliteit van leven. De afgelopen jaren zijn er verschillende risicofactoren voor MC geïdentificeerd. Dit waren met name algemeen bekende risicofactoren als geslacht, leeftijd, comorbiditeiten en roken. Daarnaast is er een duidelijke verdenking dat bepaalde medicamenten (o.a. protonpompremmers en NSAID's) het risico op MC kunnen verhogen. Er is echter nooit onderzoek gedaan naar omgevingsfactoren als mogelijke oorzaak voor MC. Bij inflammatoire darmziekten (Crohn, colitis ulcerosa) is er een toenemende interesse voor de zogenaamde

hygiënehypothese. Deze hypothese stelt dat een afname van antigeen-exposure in de kindertijd kan leiden tot een immunologische overreactie op het moment van een volgende contact met de betreffende microben. In lijn hiervan zou het interessant zijn om na te gaan of deze hypothese mogelijk ook van toepassing is bij MC en of eventueel ook andere omgevingsfactoren en familiale belasting de kans op MC beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om vast te stellen of omgevingsfactoren (oa. hygiëne-hypothese) van invloed zijn op het risico om MC te ontwikkelen. Secundaire doelen zijn om vervolgens te kijken of er een verschil is tussen LC en CC wat betreft omgevingsfactoren, leeftijd, geslacht, roken, medicatie, etc. als risicofactor.

Tevens zal specifiek de associatie tussen blootstelling aan vervuiling in de woonomgeving en het risico op MC worden bestudeerd (GIS substudy).

Onderzoeksopzet

Case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten noch controles zullen een direct voordeel hebben van deelname aan de studie. De belasting bestaat uit de tijd en moeite die het kost de vragenlijst in te vullen en eventuele wangslijmvliesmonsters af te nemen. Het risico voor het invullen van de vragenlijst is nihil. Het risico bij het afnemen van de wangslijmvliesmonsters is zeer gering. Het is een eenvoudig en veilig te gebruiken techniek en een er zal een duidelijke afname instructie worden bijgevoegd.

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)

Patiënten:

- diagnose microscopische/collageneuze/lymfocyttaire colitis tussen 2000 en 2012;
- woonachtig in Limburg / Eindhoven op moment van diagnose;
- Controles:
 - nooit gediagnostiseerd met microscopische/collageneuze/lymfocyttaire colitis tussen 2000 en 2012;
 - participant in 'IBD-ZL controlecohort'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten en controles:

- Leeftijd onder de 18 jaar
- Niet in staat een informed consent te tekenen
- overleden

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:	03-07-2014
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
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	NL44127.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-07-2016
Totaal aantal deelnemers:	637