

Effect van darmspoeling op de hechting van fecale microbiota donatie in IBS-patienten

Gepubliceerd: 09-08-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: de evaluatie van het de mate van hechting van donor microbiota bij IBS-patienten behandeld met en zonder darmspoeling voorafgaand aan FMTSecundair doel: structurele verandering in het microbiota profiel na de FMTSecundair doel:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENT-Trial

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

IBS;PDS, Prikkelbare Darm Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Vedanta Biosciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fecale Microbiota Transplantatie, FMT, Hechting, PDS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study endpoint: the level of engraftment of donor microbiota in experimental and control patients. Resemblance between donor and recipient microbiota profile post-FMT will be assessed with IS-PRO technique, this is defined as engraftment.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: veranderingen in de microbiota na FMT

Secundair eindpunt: veranderingen in de score volgens een IBS vragenlijst, vergelijking in score tussen pre en post FMT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer interesse in hoe de darmflora betrokken is bij verschillende maag- en darm aandoeningen. Prikkelbare darm syndroom (PDS;IBS) is een van de meest voorkomende aandoeningen onder personen in de westerse wereld (10-15%). Er is steeds meer bewijs dat de darmflora betrokken is bij het ontstaan van IBS

Fecale microbiota transplantatie (FMT) is een veilige en effectieve behandeling voor een veranderd microbioom. De mate van hechting van donor microbiota bij de ontvanger is gerelateerd aan een betere behandeluitkomst. Patienten die behandeld worden met FMT voor C. diff infecties krijgen voorafgaand aan de FMT eerst een darmspoeling. De gedachte is dat dit de sporen van C. diff beter wegspoelt, en dat dit de hechting van de donor microbiota verhoogd. Er is echter geen bewijs dat deze rationale ondersteunt.

Onze hypothese is dat behandeling met FMT zonder voorafgaande darmspoeling leidt tot dezelfde mate van hechting van de donor microbiota

Doel van het onderzoek

Primair doel: de evaluatie van het de mate van hechting van donor microbiota bij IBS-patienten behandeld met en zonder darmspoeling voorafgaand aan FMT

Secundair doel: structurele verandering in het microbiota profiel na de FMT

Secundair doel: evaluatie van de effectiviteit van FMT op de symptomen van IBS

Onderzoeksopzet

Een open, gerandomiseerd single center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen worden behandeld met een fecustransplantatie. De deelnemers worden in 2 groepen verdeeld, waarvan 1 groep voorafgaand aan de FMT een darmspoeling zal ondergaan (conventioneel), en de andere groep geen voorbehandeling krijgt (experimenteel). Darmspoeling wordt gedaan door het innemen van 1 liter Moviprep ® of 2 liter KleanPrep®.

Inschatting van belasting en risico

De darmspoeling en het plaatsen van de dunnedarmsonde kunnen als vervelend worden ervaren. Een recente studie liet zien dat FMT kan leiden tot ernstige ongewenste effecten. Een betere bestudering van deze effecten laat eigenlijk zien dat deze geheel te wijten zijn aan de procedure (sedatie/gastroscoopie/coloscopie) en niet aan de FMT zelf. De meest voorkomende bijwerkingen van FMT zijn diarree, buikkrimp, boeren, misselijkheid, buikpijn, duizeligheid, en koorts. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal binnen een dag. Deelnemers zal worden gevraagd om ontlastingsmonsters te verzamelen, en een vragenlijst in te vullen. Er zal ook telefonisch contact zijn om te vragen hoe het gaat, en patienten te herinneren dat zij weer een ontlastingsmonster moeten afnemen, en de vragenlijst moeten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118 Poli Q
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118 Poli Q
Amsterdam 1081 HZ
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)

Deelnemers moeten aan de volgende eisen voldoen:

1. Post-infectieuze of post antibiotica gebruik PDS, PDS gedefinieerd door de ROME IV criteria
2. 18 jaar of ouder
3. Geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

1. Slikstoornissen
2. Zwangerschap
3. Antibiotica gebruik ten tijde van de studie of vlak voor de studie
4. Chemotherapie / Radiotherapie
5. IC-opname
6. IBD / Coeliakie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL62455.029.18