

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar Fecale Microbiota Transplantatie na start van budesonide of placebo therapie in patiënten met colitis ulcerosa;;Acroniem: de FECBUD trial

Gepubliceerd: 05-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Deze studie onderzoekt of FMT effectiever is na start of voor start van inductie therapie. Tevens wordt onderzocht of het effect van FMT groter is patiënten met colitis ulcerosa als donoren vooraf geselecteerd worden op grond van eigenschappen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FMT voor colitis ulcerosa na start budesonide

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De studie wordt mogelijk gemaakt door een onderzoeksubsidie van Vedanta een biotechnologie bedrijf in Boston USA. ,Vedanta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: budesonide, colitis ulcerosa, FMT, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de "engraftment" van de donor microbiota in de patiënt

Secundaire uitkomstmaten

- a. klinische respons na 4 en 8 weken na FMT
- b. donor afhankelijke effectiviteit
- c. veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen van de darm microbiota spelen een rol in het ontstaan van colitis ulcerosa. Fecale Microbiota Transplantatie (FMT) is een behandeling die effectief is in het herstellen van de darm microbiota. Bij patiënten met Clostridium difficile infectie is deze behandeling bewezen effectief. In studies is ook aangetoond dat FMT bij een klein deel van de patiënten met actieve colitis ulcerosa tot afname van de inflammatie kan leiden. Het effect is beperkt, en er lijkt een verschil tussen donoren te zijn in effectiviteit. Ook is niet bekend of FMT moet worden toegepast na start van inductie therapie of zonder inductie therapie

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of FMT effectiever is na start of voor start van inductie therapie. Tevens wordt onderzocht of het effect van FMT groter is patiënten met colitis ulcerosa als donoren vooraf geselecteerd worden op grond van eigenschappen van hun microbiota. Het gaat om een kleine pilot studie,

waarin de "engraftment" van de donor microbiota in de patiënt als primaire uitkomstmaat wordt gebruikt.

Onderzoeksopzet

Multi centrum dubbel blind gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients worden gerandomiseerd voor een behandeling van 3 weken met placebo of cortiment. Na drie weken krijgen worden alle patiënten behandeld met 4 donor feces infusies die wekelijks via een nasoduodenale sonde worden toegediend. Voorafgaand aan de eerste donor feces infusie wordt darmlavage voorgeschreven. Er worden twee donoren (donor A en B) geselecteerd aan de hand van in vitro experimenten die met de donor feces zijn verricht. Patiënten worden ook gerandomiseerd voor behandeling met feces suspensies van donor A of donor B.

Inschatting van belasting en risico

- patiënten moeten 8 keer naar ziekenhuis komen, dit kost veel tijd.
- patiënten moeten bij herhaling bloed, ontlasting en speeksel monsters inleveren
- patiënten moeten endoscopieën ondergaan voor het plaatsten van duodenumsondes en om het effect te bepalen aan het einde van de studie (sigmoïdoscopie).
- patiënten die loten voor de placebo arm zijn drie weken onbehandeld voordat FMT wordt toegepast. In deze tijd kan de ernst van de ziekte toenemen. Dit is een relatief korte periode. Zo nodig worden patiënten met progressie in deze periode alsnog uit de studie gehaald en buiten de studie om behandeld.
- als de interventie niet effectiviteit is wordt andere mogelijk effectieve therapie door deelname aan de studie uitgesteld.
- mogelijk zijn er onbekende klanke termijn effecten van FMT

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 BZ
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 BZ
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)

> 18 jaar
mild tot matig ernstige colitis ulcerosa ondanks eerdere onderhoudsbehandeling (mesalazine, of thiopurine, of anti-TNF, of vedolizumab) met een Mayo endoscopische subscore I of II en met een ingevulde toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oa zwangerschap, noodzaak tot (continu) antibiotica gebruik, prednisolon of budesonide gebruik bij resistente colitis in verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2019
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Faeces transplantatie
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cortiment
Generieke naam:	budesonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2018-001812-31-NL
CCMO	NL65976.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-05-2021
Totaal aantal deelnemers: 24