

Beoordeling van de werking van de tweede generatie Pillcam colon capsule (PCCE 2) bij de ziekte van Crohn vóór en na behandeling met anti TNF medicatie of Vedolizumab : Sensitivity to change study

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met dit onderzoek willen we onderzoeken wat de gevoeligheid is van de zgn. tweede generatie Pillcam capsule (PCCE 2) bij patiënten met de ziekte van Crohn. Crohn patiënten met klachten waarbij volgens de behandelend arts een endoscopie geïndiceerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STOC studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ontstekingsziekte van het darmkanaal, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic, Medtronic/Covidien (voorheen Given Imaging)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mucosale laesies, Pillcam video darm capsule, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en de specificiteit van de Pillcam opnames onderzoeken met betrekking tot de mucosale genezing bij Crohn patiënten vóór en na behandeling met Infliximab, Adalimumab of Vedolizumab.

Secundaire uitkomstmaten

1. Veiligheid en verdraagzaamheid van de voorbereidingsprocedure en het Pillcam onderzoek
2. Bepalen van de inter-observer variatie bij een reeks van beoordelingen van Pillcam opnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De endoscopie neemt een centrale rol in bij de diagnostiek en behandeling van de ziekte van Crohn. Met een endoscoop kan het inwendige van de dikke darm en een deel van de dunne darm in beeld gebracht worden. Op de manier kan zichtbaar gemaakt worden of en waar er ontsteking is en hoe ernstig die ontsteking is. Over het algemeen wordt aanbevolen een colonoscopie uit te voeren voordat de therapeutische strategie veranderd wordt. Daarnaast wordt in de dagelijkse klinische praktijk veelal endoscopisch onderzoek uitgevoerd om het effect van de behandeling te evalueren. Endoscopische procedures zijn helaas tijdrovend, belastend voor de patiënt en duur. Alternatieve methoden om de uitbreiding en de ernst van de ziekte te beoordelen worden momenteel onderzocht. Magnetische resonantie enterocolonografie (MRE) is in staat ontsteking in de darm aan te

tonen, maar dit onderzoek is tevens duur en tijdrovend. Daarom is de ontwikkeling van een eenvoudig alternatief voor colonoscopie bij patiënten met de ziekte van Crohn belangrijk.

Er is recent een multicenter studie afgerond waarbij er gekeken is naar de veiligheid en de gevoeligheid van de PCCE-2. Uit dit onderzoek bleek een substantiele overeenkomst te zien te zijn tussen de standaard coloscopie en de PCCE-2 met betrekking tot het vaststellen van de ziekte activiteit. Echter, de PCCE-2 bleek minder belastend dan de coloscopie. Met dit onderzoek willen we de gevoeligheid van de PCCE2(Pillcam) aantonen voor en na de behandeling met Infliximab, Adalimumab of Vedolizumab.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we onderzoeken wat de gevoeligheid is van de zgn. tweede generatie Pillcam capsule (PCCE 2) bij patiënten met de ziekte van Crohn. Crohn patiënten met klachten waarbij volgens de behandelend arts een endoscopie geïndiceerd is, zullen worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Ze zullen voor en na de behandeling met anti-TNF of Vedolizumab een Pillcam onderzoek ondergaan.

Onderzoekopzet

Een onderzoek met 20 patiënten in 2 centra.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening zal er ongeveer 30 cc bloed worden afgenomen en zal de patiënt éénmalig ontlasting in moeten leveren. Ook zal de patiënt in de screeningsperiode gedurende 7 dagen een dagboekje moeten invullen, de zgn. CDAI score.

Voor de Pillcam procedure is het, net als voor colonoscopie, noodzakelijk dat de darm goed schoon is. Daarom zal de patiënt de dag vóór de onderzoeken een helder vloeibaar dieet gebruiken en 1 liter Moviprep drinken. 's Ochtends voor het onderzoek zal nogmaals 1 liter Moviprep moeten worden gedronken.

Alle deelnemende patiënten zullen 1 dag, 1 week en 1 maand na de procedures gebeld worden door de studie coördinator om te vragen naar eventuele gezondheidsklachten.

Een potentieel risico van onderzoek met de Pillcam capsule is het vast blijven zitten van de capsule in het darmkanaal. Bij patiënten zonder (verdenking op) een vernauwing in de darm is dit risico verwaarloosbaar. Bij het vermoeden op een vernauwing zal de patiënt eerst een zgn. patency capsule moeten slikken. Dit is een oplosbare capsule van dezelfde grootte als de Pillcam capsule.

Indien de patency capsule vast komt te zitten in het maag-darm kanaal zal deze binnen 36 uur na inname spontaan oplossen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Actieve ziekte van Crohn met CDAI > 150
Verhoogd fecaal Calprotectine > 250 ug/g en/of verhoogd serum CRP (>5 mg/l) en
/ of ulceraties < 3 maanden voor screening zonder verandering van behandeling.

Klinische indicatie voor darmbeeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van contraindicatie voor colon capsule onderzoek, waaronder slik problemen, ernstig congestief hartfalen, nierinsufficiëntie of andere co-morbiditeit die een contraindicatie vormen voor deze procedures

Meer dan 1 chirurgische resectie voor CD

(Sub)totale colectomie

Actieve (producerende) fistelvorming

Bekende dunne darm stenose

Korte darm syndroom of stoma

Ernstige verdenking van dunne darm obstructie

Pacemaker of ICD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2016

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pillcam colon capsule (PCCE 2)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2019

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

ID: 22197

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55599.018.16
OMON	NL-OMON22197