

Maastricht IBS Cohort: Fenotypische en genotypische kenmerken van patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom

Gepubliceerd: 20-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Middels dit onderzoek willen we een cohort van IBS patiënten opzetten om mogelijke erfelijke factoren en andere kenmerken die een rol spelen in de ontwikkeling van dit syndroom te identificeren. Hiertoe zullen verschillende fenotypische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maastricht IBS Cohort

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotype, Genotype, IBS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypothese:

Subgroepen van IBS patiënten kunnen worden geïdentificeerd op basis van fenotypische en genotypische kenmerken.

Primair doel:

Het opzetten van een cohort van minstens 1000 IBS patiënten en 400 gezonde controles voor de identificatie van verschillende patiënten subgroepen op basis van fenotypische en genotypische kenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen:

- Het bestuderen van beloop van symptomen bij IBS subgroepen na 3 en 5 jaar.
- Het opzetten van een biobank voor toekomstige translationele studies naar de pathofysiologie en ziektekenmerken van IBS. In de biobank zullen serum, DNA, ontlasting, VOCs (volatile organic compounds) uit uitademingslucht en darmbiopten worden opgeslagen.

Eindpunten:

- Patienten kenmerken (medische voorgeschiedenis, demografische en psychosociale factoren)
- Symptom scores

- Bloed-, faeces- en darmbiopt markers m.b.t. inflammatie, intestinale immuunactivatie en neuro-hormonale regulatie mechanismen
- Viscerale perceptie
- Intestinale permeabiliteit
- Markers VOCs (volatile organic compounds) uit uitademingslucht
- Voedingspatronen van IBS patienten
- Aanwezigheid van Joint Hypermobility Syndrome, gebaseerd op de Brighton criteria, including de Beighton score.
- Aanwezigheid ARFID
- Vermijding van voeding en invloed op abdominale klachten
- Voorkeur van therapiekeuze

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Prikkelbare Darm Syndroom (IBS), ook wel spastische dikke darm of spastische colon genoemd, is een van de meest voorkomende functionele buikklachten. De meest kenmerkende verschijnselen van IBS zijn zeurende, krampende of stekende pijn in de buik, al dan niet samengaan met aandrang om naar het toilet te gaan, waarbij geen aanwijzingen voor een organische oorzaak gevonden worden.

Er bestaat momenteel nog geen goede verklaring voor de klachten van het prikkelbare darm syndroom. Soms lijken de klachten te ontstaan na een eerdere darminfectie of bij een periode van grote spanning. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat bepaalde factoren samenhangen met IBS waaronder: erfelijke factoren, bewegingsstoornissen in het maagdarmkanaal, voeding, psychosociale factoren, een verhoogde permeabiliteit van de darm, een verhoogde darmgevoeligheid en een veranderde darmflora. De darmflora speelt een belangrijke rol bij het stimuleren van het afweersysteem en de doorlaatbaarheid van de darm. Daarnaast hebben mensen met IBS vaak last van een verhoogde gevoeligheid van de darm. De sensitiviteitsmeting van het rectum middels barostatmeting is een veelbelovende test voor de diagnose van IBS, die andere

aanvullende onderzoeken overbodig kan maken.

Identificatie van erfelijke factoren en andere kenmerken die een rol spelen in de ontwikkeling van dit syndroom kan bijdrage tot een betere inzicht in de pathofysiologie van IBS en de ontwikkeling van preventieve maatregelen en nieuwe therapeutische strategieën.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen we een cohort van IBS patiënten opzetten om mogelijke erfelijke factoren en andere kenmerken die een rol spelen in de ontwikkeling van dit syndroom te identificeren. Hiertoe zullen verschillende fenotypische en genotypische markers worden bestudeerd. Hiervoor willen we bloed- en ontlastingmonsters onderzoeken, de gevoeligheid en permeabiliteit van de darm testen, en vragenlijsten over symptomen en algemeen welbevinden afnemen.

Hiervoor willen we een biobank opzetten voor toekomstige translationele studies naar pathofysiologie en ziekte kenmerken van IBS, in het bijzonder biochemische, microbiële en genetische factoren. In de biobank zullen vragenlijsten, serum, DNA, ontlasting, VOCs en eventuele darmbiopten worden opgeslagen.

Onderzoeksopzet

De studie is onderverdeeld in baseline-metingen, extra metingen en follow-up metingen 3 en 5 jaar na inclusie, en een eenmalige follow-up meting in 2020:

Baselinemetingen:

1. Vragenlijsten
2. Dagboek symptomen (2 weken)
3. Faeces verzamelen
4. Bloedafname
5. Verzamelen van uitademingslucht voor VOCs
6. Kort mobiliteitsonderzoek

Extra metingen:

7. Darmpermeabiliteit (1 dag)
8. Rectale barostat
9. ESM (digitale vragenlijst)

10. Indien op medische gronden een coloscopie/sigmoidoscopie en/of een gastroduodenoscopie worden verricht:

Biopten uit colon en/of duodenum

11. Side Study: 7 dagen verzamelen van faecesmonster voor microbiota analyse

(alleen voor 30 patienten)

Na 3 en 5 jaar zullen de vragenlijsten opnieuw worden voorgelegd, tevens worden IBS-patiënten en gezonde vrijwilligers dan opnieuw gevraagd om bloed, feces en uitademingslucht te doneren.

Eenmalige follow-up meting 2020:

IBS-patiënten en gezonde vrijwilligers, die toestemming hebben gegeven om benaderd te worden in de toekomst, worden gevraagd om eenmalig een aantal digitale vragenlijsten in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bij bloedafname is beperkt: een kleine blauwe plek tijdens/na de bloedafname.

Barostat-onderzoek wordt reeds jarenlang en wereldwijd toegepast en eerder door METC (MEC 06-3-020) goedgekeurd. Indien de barostat meting 's ochtends plaatsvindt, moet de proefpersoon nuchter komen. Het inbrengen van het klysma kan wat ongemak geven. Het inbrengen van de barostat ballon kan vervelend zijn en tijdens de meting zal de proefpersoon aandrang en mogelijk ook pijn ervaren. Op het moment dat de proefpersoon aangeeft dat dit ondraaglijk is zal het ballonnetje direct gedesuffleerd worden.

De in de permeabiliteitstest te gebruiken suikers (lactulose, rhamnose en sucralose) worden allen voor verschillende toepassingen in voeding gebruikt (onder andere als zoetstoffen). Hier is geen schadelijk effect van bekend of te verwachten. De toepassing van lactulose, rhamnose en sucralose is reeds door de METC goedgekeurd (MEC 04-168).

Het risico op complicaties bij darmbiopsie is zeer klein: 0.13% kans op nabloeding en 0.03% kans op perforatie.

Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 60 minuten. Het mobiliteitsonderzoek duurt maximaal 5 minuten en wordt gecombineerd met bloedafname en afname van uitademingslucht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

IBS patienten:

1) IBS wordt gediagnosticeerd volgens de Rome III criteria:

In de laatste 3 maanden en gedurende meer dan 3 dagen per maand, herhaaldelijke abdominale pijn of ongemak, en 2 van de volgende criteria:

- * Vermindering van de klachten door defaecatie, en/of
- * Verandering van defaecatiefrequentie bij het begin van de symptomen, en/of
- * Verandering van de consistentie van faeces bij het begin van symptomen

2) Anamnestic, danwel gebaseerd op aanvullend onderzoek, geen aanwijzingen voor een organische oorzaak van de klachten. , Gezonde vrijwilligers:

1) Leeftijd tussen 18 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

IBS patiënten:

1) Abdominale chirurgie, behoudens ongecompliceerde appendectomie, laparoscopische cholecystectomie of uterusextirpatie, Gezonde vrijwilligers:

1) Gastrointestinale aandoeningen of actuele gastrointestinale klachten

2) Abdominale chirurgie, behoudens ongecompliceerde appendectomie, laparoscopische cholecystectomie of uterusextirpatie

3) Medicatie welke gastrointestinale motiliteit danwel perceptie beïnvloedt (bijvoorbeeld loperamide, butylscopolamine, psylliumzaad (metamucil), duspatal, metoclopramide, domperidon, erytromycine) kan niet worden gestopt gedurende 3 dagen

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	1400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 27-11-2020
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
ClinicalTrials.gov	NCT00775060
CCMO	NL24160.068.08