

Prostaglandine E metaboliëten in urine als marker voor ziekteactiviteit bij colitis ulcerosa. Een goede vervanger voor feces calprotectine?

Gepubliceerd: 08-11-2021 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Deze studie beoogt om de patientvriendelijkheid van diagnostiek en monitoring van patienten met IBD te verhogen door 1) te onderzoeken of PGE-MUM in urine een goed alternatief is voor fecaal calprotectine, 2) het bemonsteren van urine te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PGE-MUM bij IBD, een goede vervanger voor calprotectine?

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitus Ulcerosa, Ontsteking van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medlon b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calprotectine, Colitis Ulcerosa, Prostaglandine E metabolieten in urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van PGE-MUM in 24 uren urine

Secundaire uitkomstmaten

Concentratie van PGE-MUM in urineporties, verzameld over de dag.

Gebruiksvriendelijkheid van verzamelen van urine in vergelijking met verzamelen van feces.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaglandines zijn actieve metabolieten van arachidonzuur en worden gevormd tijdens inflammatoire processen. Prostaglandine E₂ (PGE-2) is een belangrijke mediator met pro- en anti-inflammatoire eigenschappen. In de mucosa van patiënten met inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa, maar ook bij de ziekte van Crohn) wordt een verhoogde concentratie gezien ten opzichte van gezonde personen. PGE-2 wordt gemetaboliseerd in het bloed en uitgescheiden. PGE-MUM, een metaboliet, is stabiel en wordt actief uitgescheiden in de urine. PGE-MUM in urine weerspiegelt de productie van PGE-2. Eerdere studie geven aan dat de hoeveelheid PGE-MUM in urine een maat is voor de ziekteactiviteit bij inflammatoire darm ziekten.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt om de patientvriendelijkheid van diagnostiek en monitoring van patiënten met IBD te verhogen door 1) te onderzoeken of PGE-MUM in urine een goed alternatief is voor fecaal calprotectine, 2) het bemonsteren van urine te vereenvoudigen. Tevens wordt patiënten gevraagd een vragenlijst in te vullen naar hun ervaringen met het afname materiaal.

Onderzoeksopzet

Honderdzeventig patiënten die behandeld worden voor hun colitis ulcerosa worden

geincludeerd. Deze patiënten ondergaan allen een coloscopie, waarbij de ziekteactiviteit wordt bepaald. Hen wordt gevraagd om een portie feces in te leveren voor het bepalen van calprotectine. Dit betreft reguliere zorg. Deze patiënten wordt gevraagd om 24 uur urine te verzamelen en in te leveren. De dag erna worden zij gevraagd om van ieder urineportie een monster in te leveren.

Tot slot wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen.

Een vergelijking zal worden gemaakt tussen de ziekteactiviteit en de hoeveelheid PGE-MUM in 24 uren urine. Tevens zullen vergelijkingen worden gemaakt tussen de ziekteactiviteit en PGE-MUM in ieder urineportie. Ook wordt de gebruiksvriendelijkheid bepaald middels een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van urine is belastend voor de proefpersonen. Daarnaast is het invullen van een korte vragenlijst eveneens belastend. Er zijn aan het verzamelen van urine geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd van 18 jaar en ouder

Patient gediagnostiseerd met colitis ulcerosa volgens Truelove en Witts criteria

In staat om informed consent te lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Niet in staat om informed consent te lezen en begrijpen

Verminderde nierfunctie uitgedrukt als kleiner dan 15 mL/min/1,73 m²
patienten met diarree

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-07-2023

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL76276.100.20