

Betere controle en behandeling van immuun gemedieerde ziekten zoals colitis ulcerosa door het bestuderen van de biomarker profielen in het aangedane micromilieu en hun correlaten in vloeibare biopsieën zoals bloed.

Gepubliceerd: 10-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Ulcertieve colitis is een chronische ontstekingsziekten van de darm die veel voorkomt en van grote invloed kunnen zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van deze ziekten. Wij willen met nieuwe zeer gedetailleerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuniverse WP5-UC

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020;IMI Innovative Medicine Initiative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker profiel, colitis ulcerosa, immuun gemedieerde ziekte, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betere controle en behandeling van immuungemedieerde ziekten door het bestuderen van de biomarker profielen in het aangedane micromilieu (darm) en hun correlaten in vloeibare biopsieën zoals bloed.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verloop van ulceratieve colitis is bij iedere patiënt anders. UC patiënten reageren verschillend op de behandeling die ze krijgen. Dit komt doordat het verloop van deze ziektes wordt beïnvloed door verschillende factoren zoals de genetische aanleg van een patiënt, de werking van het afweersysteem en de aanwezigheid van bepaalde bacteriën in de darmen. Het is daarom moeilijk om te voorspellen hoe de ziekte zich zal ontwikkelen bij een patiënt en welke medicijnen effectief zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Ulceratieve colitis is een chronische ontstekingsziekten van de darm die veel voorkomt en van grote invloed kunnen zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van deze ziekten. Wij willen met nieuwe zeer gedetailleerde meettechnieken en moderne data-analyse methoden onderzoeken welke factoren (of combinaties van factoren) een rol spelen bij het ontstaan van deze ziekten. Dit zou kunnen helpen bij de ontwikkeling van betere

medicijnen tegen eczeem en psoriasis.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie waarbij patiënten eenmalig, tijdens een regulier polikliniek bezoek extra bloed en darmslijmvlies bipten afstaan

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden tijdens hun reguliere polikliniek visite gezien voor dit onderzoek.

De afname van extra bipten (4x aangedaan weefsel, 4x niet aangedaan weefsel) tijdens een regulier scopie zal maximaal 1-malig 10 minuten langer duren.

De afname van 4 extra bloedbuisjes tijdens een reguliere bloedafname zal 1-malig 5-10 langer duren.

We verwachten geen complicaties bij het afnemen van de bipten of bloed.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose colitis ulcerosa
- Leeftijd > 18 jaar
- Bereid en in staat om te voldoen aan de studiegerelateerde procedures
- Aanwezig in het ziekenhuis voor een klinisch geïndiceerde colonoscopie.
- Verstrekken van een ondertekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd ≤ 18 jaar
- Niet in staat om een informed consent te verstrekken
- Niet in staat of niet bereid om te voldoen aan studiegerelateerde procedures
- Patiënten zonder niet-ontstoken colon tijdens een sigmoidoscopie of colonoscopie (van deze patiënten willen we graag maximaal 10 vervangen)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-05-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL78552.091.21