

# Het Metaboolom en Microbioom als Niet-Invasieve Biomarkers voor Ziekteactiviteit en het Voorspellen van Therapie Respons bij Kinderen met Inflammatoire Darmziekten

Gepubliceerd: 17-09-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van fecale microbiom-metaboolom gebaseerde algoritmen voor diagnostiek, monitoring en voorspelling van therapierespons bij IBD, die in de dagelijkse klinische praktijk kunnen worden toegepast. Daarnaast...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55240

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Biomarkers voor Ziekteactiviteit en Therapie Respons bij kinder IBD

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Maag Lever Darm Stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Inflammatoire darmziekten, Metabool, Microbioom, Therapie respons

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

We verwachten IBD-specifieke microbiotische en metabole profielen te identificeren die verband houden met ziekteactiviteit, wat de ontwikkeling mogelijk maakt van klinische besluitvormingsalgoritmen voor eerdere detectie van IBD bij kinderen in een intention-to-diagnose populatie. Dit kan bijdragen aan gepersonaliseerde en op maat gemaakte monitoring van ziekteactiviteit, tijdige herkenning van exacerbaties en voorspelling van behandelingsrespons, waardoor de IBD-zorg wordt verbeterd.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekte (IBD) is een groep aandoeningen van het maagdarmstelsel, gekenmerkt door chronische recidiverende darminflammatie. De gouden standaard voor het diagnosticeren van IBD is middels endoscopisch onderzoek dat kostbaar en invasief is. Dit illustreert de noodzaak om nieuwe niet-invasieve diagnostische biomarkers te ontwikkelen. Eerdere studies hebben de potentie van het microbioom en intestinale metabool als biomarkers aangetoond voor het monitoren van ziekteactiviteit en om de therapierespons bij kinderen met IBD te voorspellen. Deze studies werden echter gekenmerkt door een kleine steekproefomvang en validatie in een groter cohort van kinderen met IBD

is nodig.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van fecale microbioom-metabool gebaseerde algoritmen voor diagnostiek, monitoring en voorspelling van therapierespons bij IBD, die in de dagelijkse klinische praktijk kunnen worden toegepast. Daarnaast is het doel om voorspellende factoren voor uitkomst en therapierespons of non-respons te identificeren.

## **Onderzoeksopzet**

De voorgestelde studie zal worden uitgevoerd in een prospectieve multicenter studieopzet met een longitudinale follow-up, te beginnen half augustus 2020 voor een duur van 36 maanden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zal voor deze studie geen bloedafname of endoscopie worden uitgevoerd buiten de routinematige bloedafname en endoscopie. Het risico van deelname van de patiënt aan dit voorgestelde onderzoek is erg laag. Potentiële risico's van een bloedafname zijn: tijdelijk ongemak, blauwe plekken, zwelling of in zeldzame gevallen infectie op de naaldplaats. Potentieel risico van het nemen van extra bipten uit het darmslijmvlies tijdens endoscopie is het zeer kleine risico op een perforatie of bloeding (risico <0,1%). Bipten worden alleen verkregen tijdens een geplande diagnostische endoscopie in het kader van reguliere patiëntenzorg.

De belasting voor de proefpersonen wordt als minimaal beschouwd. Aangezien het ziektefenotype, het ziekteverloop en de voordelen en risico's van behandeling verschillen tussen kinderen en volwassenen, kan deze studie niet worden uitgevoerd bij volwassen patiënten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 4-17 jaar
- Patiënten met een verdenking op IBD of patiënten met gastro-intestinale klachten waarbij IBD wordt uitgesloten op basis van laboratorium en fecesonderzoek (zonder noodzaak endoscopie). Wanneer de diagnose niet wordt bevestigd worden deze patiënten niet vervolgd maar beschouwd als controle patiënten.
- Informed consent
- Patiënten zijn nog niet met een behandeling voor IBD begonnen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antibiotica of probiotica in de laatste 3 maanden voor inclusie
- Gebruik van immunosuppressieve therapie voorafgaand aan inclusie
- Patiënten met immunosuppressieve ziekten
- Onvermogen om patiënt en familie informatie te lezen en begrijpen

- Geen informed consent verkregen

## 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: 28-10-2020

Aantal proefpersonen: 185

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2021

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**

Geen registraties gevonden.

## **In overige registers**

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL74186.029.20