

# Har du colitis ulcerosa?

## Vi søger forsøgsdeltagere med colitis ulcerosa til PROCTO-studiet på Hvidovre Hospital

Probiotisk behandling af Colitis Ulcerosa patienter med *Trichuris suis ova*

### Baggrund:

Tidligere forsøg med *Trichuris suis ova* (TSO), som er grisens piskeorm, har i et mindre antal patienter vist, at denne behandling kan dæmpe sygdommen og reducere generne fra colitis ulcerosa med få og milde bivirkninger. Man ved også, at TSO kan "om-programmere" og dæmpe særlige dele af værtens immunforsvar. Ideen er også at vise, at man ved at stimulerer visse af tarmens naturlige mikroorganismer kan reducere andre uønskede mikroorganismer, som tænkes at være årsag til betændelse i tarmen. Behandling er nem at administrere, da TSO blot skal drikkes. Den tolereres godt, så den vil være et gavnligt og biologisk naturligt alternativ til patienter med colitis ulcerosa.

### Din deltagelse:

Forsøget er et lodtrækningsforsøg, som betyder, at halvdelen af patienterne får behandlingen, som er en væske uden smag med 7500 mikroskopiske æg (TSO) og den anden halvdel behandling uden TSO – såkaldt placebo. Som patient i studiet skal du møde til kontrol på Hvidovre Hospital hver anden uge og drikke 20 ml væske uden smag, som enten indeholder TSO eller blot væske (placebo). I forbindelse med hvert kontrolbesøg skal du aflevere afføringsprøver, have taget blodprøver og udfylde et spørgeskema omkring sygdomsaktivitet og livskvalitet.

### For at kunne deltage skal du bl.a.:

- Være 18 til 75 år
- Have moderat aktivitet i din colitis ulcerosa
- Have foretaget 2 kikkertundersøgelser af den nederste del af tyktarmen (sigmoideoskopi)
- Villig til at deltage i det halve år studiet varer og komme til 15 studiebesøg
- Hvis du er kvinde, må du ikke være/planlægge at blive gravid eller amme.

### Etik og økonomi:

Forsøget er godkendt af Videnskabsetisk komité (j.nr. H-17039080), Lægemiddelstyrelsen (EudraCT nr. 2017-004772-65) og Datatilsynet (j.nr. AHH-2018-008). Produktet med TSO produceres af det danske firma ParaTech A/S, som ligeledes har skaffet økonomi til projektet.

### Forsøgsansvarlig:

Overlæge, klinisk lektor, Ph.D. Andreas Munk Petersen  
Gastroenheden, Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre.

Hvis du efter at have læst dette er interesseret i at deltage eller høre mere om forsøget, er du velkommen til at **kontakte os** på:

Læge og Ph.D. studerende Michelle V. Prosberg  
Hvidovre Hospital, Gastroenheden, Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre  
**Mobil tlf.:** 3034 3353 **E-mail:** michelle.vernstroem.prosberg@regionh.dk