

Een dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar het effect van feces microbiom transplantaties op de schildklierreserve bij patiënten met subklinische auto-immuunhypothyreoïdie: De IMITHOT-studie

Gepubliceerd: 03-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

As changes in gutmicrobiota composition could play a role in the development of autoimmune diseases including hypothyroidism, we will investigate whether repetitive fecal transplantation from either allogenic (healthy) or autologous (own) fecal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23348

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IMITHOT

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Aandoening

hypothyroidism

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

effect on thyroid function as determined by plasma markers (TSH,T4, T3 and antiTPO levels) as well as residual thyroid function determined by rTSH test in relation to intestinal microbiota changes at baseline, 6, 12 and 24 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Altered gutmicrobiota composition seems to play a role in the development of autoimmune disease. We therefore aim to investigate whether microbial transplantation from either allogenic (healthy) or autologous (own) fecal donors has beneficial effects on thyroid function in recently diagnosed patients with autoimmune hypothyroidism.

Doel van het onderzoek

As changes in gutmicrobiota composition could play a role in the development of autoimmune diseases including hypothyroidism, we will investigate whether repetitive fecal transplantation from either allogenic (healthy) or autologous (own) fecal donors has beneficial effect on residual thyroid function in recently diagnosed patients with autoimmune hypothyroidism.

Onderzoeksopzet

0,6,12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

fecal transplantation

Contactpersonen

Publiek

AMC
Max Nieuwdorp

0031 20 5666612

Wetenschappelijk

AMC
Max Nieuwdorp

0031 20 5666612

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- diagnosis of autoimmune hypothyroidism - age 18-70 years, BMI 18-30 kg/m², male/females
- antiTPO positive and increased TSH (above 10mE/L) with FT4 within normal reference value.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- presence of other autoimmune disease (eg type 1 diabetes, coeliac, rheumatoid arthritis or inflammatory bowel disease like Crohn/colitis ulcerosa) - antibiotics and PPI use use in the

last 3 months - (expected) prolonged compromised immunity (due to recent cytotoxic chemotherapy or HIV infection with a CD4 count < 240).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-12-2019
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48031

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7931
Ander register	METC AMC : 2019_045
CCMO	NL69382.018.19
OMON	NL-OMON48031

Resultaten