

GUTDVT trial.

Gepubliceerd: 21-02-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

we hypothesize that there is a link between gut microbiota composition and development of venous thrombosis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26347

Bron

NTR

Verkorte titel

GUTDVT

Aandoening

subject with suspected Deep Venous Thrombosis (DVT)

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC-UvA

Overige ondersteuning: AMC-UvA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Changes in fecal flora/gutmicrobiota (HITCHIP see Qin Nature 2010) analysis of 1200 known intestinal bacteria in subjects with DVT vs subjects with a clinical suspicion of DVT but the absence of this diagnosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Despite the fact that many risk factors for venous thromboembolism have been established, 50% of these patients still present with idiopathic thrombosis. It has also been shown that endothelial glycocalyx plays an important role in maintaining coagulation factors in plasma, however the pathophysiological effects has never been elucidated. Older literature indicated a role for gram negative gut bacteria on coagulation (crucial for synthesis of clotting factors II, VII, IX and X), yet the effect of the gut microbiota in relation to endothelial glycocalyx on thrombotic tone has never been studied. In this study we will investigate whether there is a link between gut bacteria composition and DVT and whether this is mediated via impaired endothelial glycocalyx.

Doel van het onderzoek

we hypothesize that there is a link between gut microbiota composition and development of venous thrombosis.

Onderzoeksopzet

1. Baseline;
2. 3 monts after start acenocoumarol;
3. 2 months after cessation of acenocoumarol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acenocoumarol in subjects with proven DVT according to current guidelines.

Contactpersonen

Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Wetenschappelijk

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Males or postmenopausal females;
2. Age between 18 and 60 years;
3. Suspicion of DVT at time of inclusion;
4. Written informed consent for future evaluation at time of diagnosis;
5. Fasted (no meal, coffee or tea) for at least 3 hours.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Smoking > 5 sig/day;
2. Premenopauzal females (due to hormonal changes);
3. Patients any medication including oral antionceptives and PPIs;
4. Use of antibiotics in last 3 months.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-02-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2662

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR2790

METC AMC : 08/312

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A