

Relatie tussen intestinale microbioom en de ernst van Graves orbithopathie, de MICRO-GO studie

Gepubliceerd: 07-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Derhalve willen wij kijken of er een relatie is tussen darmbacterie samenstelling, darmwand permeabiliteit en aanwezigheid van aantal bacterien in het oogvet en de mate van oogziekte bij patiënten met Graves orbitopathie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICRO-GO

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Neuromusculaire oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

Graves orbitopathie, oogziekte geassocieerd met hyperthyreoidie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Graves hyperthyreoidie, gutmicrobiota, ontsteking, orbitopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Te kijken naar in bacterie hoeveelheid en mate van inflammatie van oogvetweefsel in relatie tot ernst van de Graves orbitopathie door middel van clinical disease severity score (CAS)

Secundaire uitkomstmaten

zijn er verschillen tussen darmwand integriteit, subsequente endotoxemie als gevolg van bacteriele translocatie en darm bacterie samenstelling alsook plasma inflammatiemarkers bij Graves orbitopathie patienten met lage en hoge CAS score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graves hyperthyreoidie (prevalentie 400 per 100,000, meer vrouwen dan mannen leeftijd rond 20*50 jaar) is een autoimmuun ziekte waarvan de pathofysiologie niet goed bekend is, en waarbij thyroid autoantistoffen geproduceerd worden die de TSH-receptor in de schildklier blokkeren waardoor hyperthyreoidie ontstaat. In 10-15% van de hyperthyreoidie patienten ontstaat ook de oogziekte van Graves (zgn orbitopathie) als gevolg van mononucleaire cell (lymfocytic) infiltratie van het oogvetweefsel. er zijn recent in de literatuur artikelen verschenen dat bacterien uit de darm deze autoimmuun reactie bij autoimmuunziekten in gang kunnen zetten.

Doel van het onderzoek

Derhalve willen wij kijken of er een relatie is tussen darmbacterie samenstelling, darmwand permeabiliteit en aanwezigheid van aantal bacterien in

het oogvet en de mate van oogziekte bij patienten met Graves orbitopathie

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

gezien de observationele aard van het onderzoek menen wij dat er sprake is van minimale belasting en verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 kamer F4-159.2
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 kamer F4-159.2
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Blanke patienten met Graves orbitopathie (mannen/postmenopauzale vrouwen, leeftijd tussen 18-69 jaar oud, geen andere medicatie dan block-and-replacement behandeling (thyrox en strumazol/PTU)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van prednison/antibiotica in de laatste 3 maanden en/of gebruik van protonpompremmers (PPI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-09-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2013

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
CCMO	NL44564.018.13