

parodontitis verhoogt risico op trombotische gebeurtenissen

Gepubliceerd: 26-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In dit onderzoek willen wij kijken of patiënten met parodontitis een proinflammatoire, procoagulante en metabool afwijkende staat van het bloed hebben. Tevens willen we verkennen welke rol het orale microbiom hierbij speelt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIRATE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

parodontitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Het Mandema-stipendium (onafhankelijke persoonlijke grant van hoofdonderzoeker)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microbiom, parodontitis, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Crossectioneel onderzoek: Het verschil in coagulatoire, inflammatoire en metabole staat over het gehele cohort, met PISA als onafhankelijke variabele

Longitudinaal onderzoek: het verschil in coagulatoire, inflammatie en metabole staat van patiënten voor en 12 na totale tandextractie.

Secundaire uitkomstmaten

Verkennen van de invloed van het orale microbiom op de relatie tussen de ernst van de tandvleesontsteking en een procoagulante, proinflammatoire en metabool afwijkende staat. De focus van de exploratieve analyse zal liggen bij het kwantificeren van de zogenaamde rode complex bacteriën, totale hoeveelheid bacteriën en hoe dit een mogelijk effect tussen PISA en de primaire uitkomstmaten modificeert. Deze analyses hebben een hypothese genererend karakter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek blijkt dat er een breed scala aan ontstekingsprocessen, of dit acuut of chronisch is, een risicofactor zijn voor trombotische aandoeningen van zowel het arteriële als het veneuze vaatstelsel. Van Parodontitis is bekend dat het geassocieerd is met tijdelijke bacteriëmiën, waarbij systemische inflammatie optreedt (verhogde CRP spiegels). Parodontitis blijkt daarom ook een risicofactor te zijn voor trombotische aandoeningen van het arteriële vaatstelsel. Het is niet goed onderzocht of dit een risicofactor is voor trombotische aandoeningen van het veneuze vaatstelsel. Dit willen we in dit onderzoek verder bekeijken. Onze hypothese is dat toenemende ernst van parodontitis leidt tot een meer procoagulante, -inflammatoire en metabool afwijkende staat van het bloed.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij kijken of patiënten met parodontitis een proinflammatoire, procoagulante en metabool afwijkende staat van het bloed hebben. Tevens willen we verkennen welke rol het orale microbiom hierbij speelt.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gecombineerde studie waarin de relatie tussen parodontitis en een eventuele proinflammatoire, procoagulante en metabool afwijkende staat van het bloed in zowel longitudinaal als crosssectioneel geëvalueerd wordt.

PIRATE A: Hierbij zullen wij markers meten van patiënten die een indicatie hebben voor een totale tandextractie. We zullen deze markers voor en na de tandextractie meten, als de bijdrage van parodontitis aan eventuele afwijkingen per definitie niet meer aanwezig is.

PIRATE B: Hierbij zullen we crosssectioneel analyseren of eventuele afwijkingen gerelateerd zijn aan de ernst van de tandvleesontsteking. Hiervoor zullen wij aanvullend nog 50 vrijwilligers, die in principe geen of milde vormen van tandvlees ontsteking hebben, aantrekken.

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënten die een totale tandextractie ondergaan zullen wegens het onderzoek drie bloedafnames ondergaan. Voor patiënten die de totale tandextractie ondergaan met algehele narcose hoeft het ziekenhuis slechts eenmaal buiten de reguliere zorg te worden bezocht. De tandvleesmeting wordt verricht in algehele narcose voordat de kaakchirurg de totaalextractie uitvoert. Hierdoor wordt de narcosetijd met 30 minuten verlengd. Vóór de tandvleesmeting zal een schraapsel van de tong worden afgenomen en een orale lavage. Voor patiënten die de totale tandextractie met lokale anesthesie zal het ziekenhuis in de regel twee keer moeten worden bezocht. Vóór de tandvleesmeting zal een schraapsel van de tong worden afgenomen en een orale lavage. Vrijwilligers worden gevraagd om nuchter te zijn voor de afspraak

waarbij metingen worden gedaan tbv het onderzoek. Ze zullen vragen beantwoorden aangaande hun gezondheid en sociaal-economische status. Er wordt tevens eenmaal een venapunctie verricht, een meting van tandvlees verricht en monster afgenomen van gingivale plak, tong en een orale lavage verricht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

alle proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn.

patiënten worden gevraagd mee te doen als hun kaakchirurg een indicatie heeft gesteld voor een totale tandextractie
vrijwilligers worden geworven via posteradvertenties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het niet beheersen van de engelse of nederlandse taal in woord en schrift
proefpersonen met leverfalen (child pugh klasse a, b en c)
chronische autoimmuunziekte in de voorgeschiedenis
gebruik van antistollingsmedicijnen
bestraling van het hoofdhalsg gebied in het verleden
Patienten die verwezen zijn voor focusonderzoek in de setting van voorgenomen chemotherapie en/of radiotherapie voor de behandeling van een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL49846.042.14