

Cross-sectionele studie naar de karakteristieken van gewrichtsproblemen bij patienten die langdurig gecontroleerde acromegalie hebben

Gepubliceerd: 15-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De volgende onderzoeksvragen zullen aan bod komen: 1. Is er sprake van irreversibele gewrichtsschade na een voorgaand GH overschot in langdurig gecontroleerde acromegalie patienten? 2. Wat zijn de klinische karakteristieken van gerapporteerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsproblemen bij acromegalie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsproblemen bij groeiziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acromegalie, Gecontroleerde ziekte, Genetica, Gewrichtsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische karakteristieken: lichamelijk onderzoek gericht op de gewrichten.
- radiologische karakteristieken: rontgenfoto's van knieën, handen, heupen en axiale skelet.
- functionele parameters: beoordeling van de functie van de handen/ schouders/ onderste extremiteit.
- biochemische karakteristieken: parameters van hormonale status/ ontsteking/ arthrose.
- DNA: genen geassocieerd met predispositie op arthrose en hypofyse adenomen.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks genezing van acromegalie, ervaren patiënten een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogde prevalentie van comorbiditeit, bestaand uit gewrichtsklachten en hypertensie. Gewrichtsklachten worden door 77% van de patiënten langdurig na genezing van acromegalie aangegeven. Karakteristieken van deze gewrichtsklachten zijn nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

De volgende onderzoeksvragen zullen aan bod komen:

1. Is er sprake van irreversibele gewrichtsschade na een voorgaand GH overschot in langdurig gecureerde acromegalie patiënten?
2. Wat zijn de klinische karakteristieken van gerapporteerde gewrichtsklachten?
3. Wat zijn de radiologische karakteristieken van gerapporteerde gewrichtsklachten?
4. Wat zijn de functionele implicaties van gerapporteerde gewrichtsklachten?
5. Wat zijn de biochemische karakteristieken van gerapporteerde gewrichtsklachten?
6. Hoe verhouden de prevalentie en karakteristieken van de gewrichtsproblemen bij patiënten met acromegalie ten opzichte van een cohort van patiënten met arthrose?
7. Kunnen we genen identificeren die geassocieerd zijn met arthrose en dit relateren aan de gewrichtsschade bij acromegalie?
8. Wat is de prevalentie van genen die de predispositie voor hypofyse adenomen vergroten bij deze patiënten met acromegalie?

Onderzoekopzet

Dit is een cross-sectionele observatie studie in langdurig gecureerde acromegalie patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen lange termijn nadelige effecten bekend van voorgestelde onderzoeken. Patiënten zullen ongeveer 4 uur kwijt zijn met deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden

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)

- Informed consent.
- Alle patienten behandeld voor acromegalie door middel van operatie, ratdiotherapie en medicijnen, die vervogld worden op de afdelin Endocrinologie en gecontroleerde ziekte-activiteit hebben (gedefinieerd als een normaal IGF-I gehalte voor leeftijd en een normale suppressie van GH tijdens een glucose belastingstest.
- Volledige hormonale substitutie van dysfunctionele hormonale assen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2007

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL13469.058.06