

GH receptor polymorfismen: het effect op groeihormoonsubstitutie bij volwassenen met groeihormoondeficientie.

Gepubliceerd: 26-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van deze studie is het onderzoeken van de invloed van GH receptor polymorfisme op de effecten van groeihormoonsubstitutie bij volwassenen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GH receptor polymorfisme bij volwassenen met GHD

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

Synoniemen aandoening

groeihormoon tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effecten van GH substitutie, GH deficientie, GH receptor polymorfisme, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Wat is de prevalentie van het d3-GHR polymorfisme bij volwassen patiënten met groeihormoondeficiëntie?
2. Zijn er associaties tussen het d3-GHR polymorfisme en de effecten op groeihormoonbehandeling?

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Groeihormoonsubstitutie bij volwassen patiënten met groeihormoondeficiëntie heeft onder andere gunstige effecten op de botdichtheid, lichaamssamenstelling, cardiovasculaire parameters en kwaliteit van leven. Bij kinderen is recent een polymorfisme in de GH receptor (d3-GHR, een genomische deletie van exon 3) beschreven, die het effect van GH therapie bepaalt. Patiënten met dit polymorfisme groeien sneller bij GH substitutie. De binding van GH aan de receptor is door dit polymorfisme onaangetast, echter de signaaltransductie na binding blijkt groter. De allel-prevalentie van dit polymorfisme is ongeveer 25-32% met een homozygote frequentie van 9-14%.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het onderzoeken van de invloed van GH receptor polymorfisme op de effecten van groeihormoonsubstitutie bij volwassenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek worden patiënten voor een eenmalige visite van ongeveer 30 minuten opgeroepen. Tijdens deze visite worden 2 buisjes bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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 patiënten met groeihormoondeficiëntie, die behandeld worden met recombinant humaan groeihormoon voor tenminste 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende pathogene mutaties aan de GH receptor op basis waarvan groeihormoon deficiëntie is ontstaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL14536.058.06