

Oraal schildklierhormoon bij gezonde vrijwilligers: een interventie studie naar het effect van schildklierhormoon op stollingsparameters en fibrinolyse.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire doel:- Het evalueren van het algemene effect van oraal Levothyroxine op stollingsparameters. Secundaire doelen:- Het evalueren van het specifieke effect van oraal Levothyroxine op afzonderlijke stollingsparameters.- Het evalueren van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTIHS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedstollingsstelsel, hemostase, hyperthyreoïdie, teveel aan schildklierhormoon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: vanuit geld voor onderzoek binnen de afdeling interne geneeskunde van het Slotervaart Ziekenhuis en de afdeling vasculaire geneeskunde van het AMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrinolyse, Levothyroxine, Schildklierhormoon, Stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stollingsparameters.

In eerste instantie:

- 1) Prothrombine fragment 1+2 (F1+2)
- 2) Von Willebrand factor antigeen (vWfAg)
- 3) D-dimeer (ELISA)
- 4) Prothrombine tijd (PT)
- 5) Geactiveerde partiële thromboplastine tijd (aPTT)
- 6) von Willebrand factor activiteit
- 7) factor VIII:activiteit (FVIII:C)
- 8) Plasmine-antiplasmine complex (PAP)
- 9) Thrombine generatie test (ETP)

Secundaire uitkomstmaten

Lipiden:

- 1) Totaal cholesterol
- 2) Low density lipoproteine (LDL)
- 3) High density lipoproteine (HDL)

- 4) Lipoproteïne (a) (Lp(a))
- 5) Apolipoproteïne A-I (Apo A-I)
- 6) Apolipoproteïne B (Apo B)
- 7) CRP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds halverwege vorige eeuw is de relatie tussen schildklierandoeningen en het stollingssysteem onderzocht. Uiteenlopende mechanismen blijken op verschillende niveaus betrokken te zijn. Zowel een veranderde functie van de schildklier als autoimmuun fenomenen kunnen van invloed zijn op de primaire en secundaire hemostase en aanleiding geven tot het ontstaan van bloedingen en trombose. De invloed op het stollingssysteem blijkt echter voornamelijk te bestaan uit de interactie tussen het schildklierhormoon en zijn receptoren. Meerdere studies hebben inmiddels verscheidende afwijkingen in stollingstesten vermeld bij patiënten met hypo- dan wel hyperthyreoïdie. De meeste studies betreffende de relatie tussen schildklierandoeningen en het stollingssysteem hebben echter methodologische bezwaren, zoals de afwezigheid van een controlegroep, kleine studiegroep, verschillende oorzaken en ernst van de schildklierandoeningen en verschillende laboratorium testen. Definitieve conclusies over het effect van een verhoogd of verlaagd schildklierhormoon op het stollingsstysteem kunnen dan ook niet worden getrokken. Om meer definitievere uitspraken hierover te kunnen doen, hebben wij deze interventie studie bij gezonde vrijwilligers ontworpen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het evalueren van het algemene effect van oraal Levothyroxine op stollingsparameters.

Secundaire doelen:

- Het evalueren van het specifieke effect van oraal Levothyroxine op afzonderlijke stollingsparameters.
- Het evalueren van het specifieke effect van oraal Levothyroxine op afzonderlijke lipiden.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde, gerandomiseerde cross-over studie, enkel geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Levothyroxine 0,3 mg per dag voor 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor proefpersonen:

- 6 maal een bezoek aan het ziekenhuis voor bloedafname, kort lichamelijk onderzoek, ECG en korte evaluatie van eventuele klachten en symptomen.
- Het innemen van studiemedicatie voor 14 dagen.

Risico's:

Proefpersonen kunnen door inname van Levothyroxine symptomen ontwikkelen passend bij een (milde) hyperthyreoïdie. Er bestaat een zeer geringe kans op het ontstaan van een thyrotoxicose met hartritmestoornissen. Tijdens ieder bezoek (om de 7 dagen) wordt echter een ECG uitgevoerd om de hartfrequentie te controleren en eventuele hartritmestoornissen tijdig te kunnen bespeuren. Tevens wordt bij ieder bezoek uitgebreid navraag gedaan over de aanwezigheid van eventuele klachten en symptomen om de ernst van de hyperthyreoïdie te bepalen. Door deze regelmatige controles zullen eventuele risico's verbonden aan het gebruik van de studiemedicatie tot een minimum beperkt worden.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

- Volwassenen in de leeftijd van 18 t/m 40 jaar.
- Toestemmingsverklaring ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Langdurig medicatie gebruik inclusief gebruik van de anticonceptiepil.
- Aanwezigheid van infectie, inflammatoire aandoeningen, cardiovasculaire aandoeningen, renale aandoeningen, longziekten, aandoeningen van de lever, neurologische aandoeningen, hormonale aandoeningen of maligniteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL17151.048.07