

Prevalentie van testiculaire microlithiasis bij patiënten met het Down syndroom

Gepubliceerd: 05-08-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit project is om middels een prospectieve studie de incidentie van TM bij patiënten met het Down syndroom te bepalen. Kinderen met het Down syndroom worden tegenwoordig gescreend op onder andere hart-, oog, maag- en darmafwijkingen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testiculaire microlithiasis bij patiënten met het Down syndroom

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

testiculaire microlithiasis, verkalkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, financiering vindt plaats uit eigen middelen (research rekening Kindergeneeskunde MCA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Down syndroom, prevalentie, Testiculaire microlithiasis, testiskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het voorkomen van testiculaire microlithiasis bij patiënten met het Down syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Volume en ligging van beide testes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Testiculaire microlithiasis (TM) zijn kleine verkalkingen die verspreid of gelokaliseerd in het testis parenchym van een of beide testikels voorkomen. Het wordt gemakkelijk gediagnosticeerd middels echografie, waarbij echorijke foci zonder slagschaduw, verspreid of gelokaliseerd in het testisparenchym worden waargenomen. TM is asymptomatisch en wordt dan ook vaak bij toeval ontdekt. Wel is TM geassocieerd met diverse aandoeningen, waarbij vooral de associatie met testistumoren van belang is. Ook worden bij testistumoren regelmatig microcalcificaties aangetroffen als bij TM. Aangezien de incidentie van testistumoren verhoogd lijkt te zijn bij patiënten met het syndroom van Down, geniet de associatie van TM bij Down syndroom bijzondere interesse.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om middels een prospectieve studie de incidentie van TM bij patiënten met het Down syndroom te bepalen. Kinderen met het Down syndroom worden tegenwoordig gescreend op onder andere hart-, oog, maag-en darmafwijkingen, endocrinologische-, tandheelkundige-, keel-neus-en oorproblemen, afwijkingen aan het bewegingsapparaat, het heupgewricht en de wervelkolom. Mocht er daadwerkelijk een relatie zijn tussen TM en het syndroom van Down, dan is implementatie van screening op TM in het Down-protocol wellicht zinvol.

Onderzoekopzet

Het voorkomen van testiculaire microlithiasis en het volume van beide testes zal met behulp van echografisch onderzoek worden bepaald.
Op een speciaal ontworpen formulier zullen de bevindingen worden genoteerd, waarna de gegevens worden verwerkt in een statistisch data analyse programma.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zullen minimaal zijn. Mochten er afwijkingen aan de zaadbal of in het liesgebied gevonden worden, dan zal een controle afspraak plaatsvinden en indien nodig worden doorverwezen naar de huisarts/ specialist/ rontgen afdeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Jongens/ mannen met het syndroom van Down, bevestigd door middel van chromosomenonderzoek.

Leeftijd 0 tot en met 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwijkingen aan de testes, danwel het scrotum (vb: torsio testis, hydrocele ed.).

In het verleden doorgemaakte operaties aan de testis, zoals torsio testis, niet-ingedaalde testis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL21126.094.07