

hypothalame dysfunctie en slaap.

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

4. Doel van het onderzoek en onderzoeksvragen Het doel van dit onderzoek is de uitingen van hypothalame dysfunctie te classificeren bij patiënten die behandeld zijn voor tumoren van de hypofyse. De functie van de hypothalamus zal gestructureerd...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hypothalame dysfunctie en slaap.

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypofyse tumoren en niet functionerende hypofyse tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypofyse, hypothalamus, polysomnografie, slaapkarakteristieken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters en analyse:

1. Slaapregistratie d.m.v. polysomnografie
2. 24 uurs bloeddruk en pols-ritme
3. 24 uurs temperatuursregulatie
4. 24 uurs ritmes van melatonine en leptine (afnames in intervallen van 1 uur)
5. Nuchter lipidenspectrum en post-prandiaal lipidenspectrum
6. Kwaliteit van leven vragenlijsten
7. Slaapdagboek en slaapvragenlijsten
8. Slaapregistratie d.m.v. actigrafie
9. Polysomnografie in de thuissituatie
10. Virgilantie d.m.v. SART

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Morbiditeit en mortaliteit zijn verhoogd bij patiënten behandeld voor hypofysetumoren. De verklaring voor verhoogde morbiditeit bij patiënten met hypofyseandoeningen is vaak gezocht in gestoorde hypofysefuncties, maar deze morbiditeit blijft bestaan ondanks optimale substitutie van deze hypofysefuncties. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat de hypofyse tumoren zelf, en/of de effecten van behandeling van deze tumoren (chirurgie/bestraling), leiden tot hypothalamische schade en daardoor tot hypothalamische dysfunctie.

Doel van het onderzoek

4. Doel van het onderzoek en onderzoeksvragen

Het doel van dit onderzoek is de uitingen van hypothalamische dysfunctie te classificeren bij patiënten die behandeld zijn voor tumoren van de hypofyse. De functie van de hypothalamus zal gestructureerd onderzocht worden door middel van verschillende onderzoeksvragen bij in eerste instantie een drie- en wellicht later een vijftal goed gekarakteriseerde groepen voor wat betreft de kans op hypothalamische schade. De patiëntengroepen zullen worden gevormd op basis van waarschijnlijkheid van hypothalamische dysfunctie.

Onderzoeksopzet

Opzet: Cross-sectionele studie bij verschillende groepen:

- 1) patiënten behandeld voor een niet-functionerend hypofyse-adenoom met radiotherapie en operatie, met complete uitval van hypofysevoorkwabfuncties (n=15),
- 2) patiënten behandeld voor een niet-functionerend hypofyse-adenoom met operatie alleen, met complete uitval van de hypofyse voorkwabfuncties (n=15).
- 3) Gezonde controles (N=15)

Na gebleken geschiktheid van beoogde meetmethoden voor het aantonen van de relatie tussen slaapklachten, hypothalamische dysfunctie en objectieve parameters van slaap en circadiane ritmiek zullen de volgende groepen met dezelfde techniek bestudeerd worden.

- 4) patiënten met uitval van hypofysevoorkwabfuncties obv een aangeboren ontwikkelingsdefect vd hypofyse,
- 5) patiënten behandeld voor een niet-functionerend hypofyse-adenoom met radiotherapie en operatie, met incomplete uitval van hypofysevoorkwabfuncties (n=15)

Inschatting van belasting en risico

1. Polysomnografie: dit is een non-invasieve meting zondersignificante bijwerkingen.
2. 24-uurs bloeddruk en polsregistratie: dit is een non-invasieve meting zonder bijwerkingen.
3. 24-uurs temperatuur-registratie: dit is een meting zonder bijwerkingen.
4. Ritmes van melatonine en leptine: Hiervoor wordt elk uur 5cc bloed afgenomen. Bij het inbrengen van de infuusnaald kan een blauwe plek optreden, verder zijn geen bijwerkingen bekend.
5. Nuchter lipidspectrum en post-prandiaal lipidspectrum: dit is een meting zonder bijwerkingen.
6. Kwaliteit van leven vragenlijsten: dit heeft geen bijwerkingen.
7. Slaapdagboek en slaapvragenlijsten: dit heeft geen bijwerkingen.
8. Actigrafie: deze patientvriendelijke meting heeft geen bijwerkingen.

9. Polysomnografie in de thuissituatie: dit is een non-invasieve meting zonder bijwerkingen.

10. SART: geen bijwerkingen

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)

Inclusie criteria:
- Informed consent

- Wilsbekwaam
- Bij patiënten behandeld voor een niet-functionerend hypofyseadenoom:
 - o Een representatieve Insuline tolerantietest
- Adequate en stabiele substitutie van hypofyse-voorkwabshormonen gedurende tenminste 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Zwangerschap
- Gediagnosticeerde slaapstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2009
Soort:	Amendement
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	NL20195.058.07