

Recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie

Klinische, pathologische en genetische aspecten

Gepubliceerd: 17-12-2008 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

1. Het karakteriseren van patiënten met recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie na minimaal één parathyreoïdectomie. 2. Het evalueren van de diagnostische waarde van pre-operatieve lokalisatie technieken bij patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

primaire hyperparathyreoïdie, te hard werkende bijschildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Primaire hyperparathyreoïdie, Recidief/persisteren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Klinische en biochemische parameters
2. Pre-operatieve lokalisatie studies; MiBi-SPECT, PTH sampling
3. Intra-operatieve PTH metingen
4. Operatie bevindingen
5. Pathologie bevindingen
6. DNA analyse op leukocyten, formaline gefixeerd paraffine ingebed (FFPE)

weefsel, dan wel vriesmateriaal van de patiënten met
recidiverende/persisterende PHPT

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire hyperparathyreoïdie (PHPT) is de meest voorkomende oorzaak voor hypercalciëmie in de normale populatie. Hypercalciëmie kan zorgen voor osteoporose, nierstenen, moeheid en psychische klachten. De enige definitieve behandeling bestaat uit chirurgische excisie van de pathologische bij schildklieren. Een deel van de patiënten heeft een recidief danwel persisteren na deze operatie. Patiënten met een recidief zijn jonger, hebben een ernstigere vorm van PHPT en diagnostiek is minder sensitief dan patiënten die geen recidief krijgen. De oorzaak hiervoor is nog niet duidelijk. Mogelijk is er sprake van een mutatie in het MEN1, CaSR, VDR of HRPT2 gen.

Doel van het onderzoek

1. Het karakteriseren van patiënten met recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie na minimaal één parathyreoïdectomie.
2. Het evalueren van de diagnostische waarde van pre-operatieve lokalisatie technieken bij patiënten met een recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie na minimaal één parathyreoïdectomie vs controle patiënten genezen na eenmalige parathyreoïdectomie: MiBi-SPECT, PTH sampling
3. Het evalueren van intra-operatieve PTH metingen bij patiënten met recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie vs controle patiënten genezen na parathyreoïdectomie voor primaire hyperparathyreoïdie.
4. Genetische karakterisatie van patiënten met recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie.
5. Het evalueren van het genezingspercentage 1, 5 en 10 jaar na parathyreoïdectomie in een controle groep na primaire hyperparathyreoïdie.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve en prospectieve studie waarbij $\pm$ 30 patiënten met recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoïdie na minimaal een parathyreoïdectomie worden vergeleken met $\pm$ 30 controle patiënten met PHPT en genezing na parathyreoïdectomie, met een follow up duur van 5 jaar in het LUMC.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico aan verbonden

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albunisdreef 2
2333 ZA
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albunisdreef 2
2333 ZA
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)

biochemisch bewezen recidiverende/persisterende primaire hyperparathyreoidie na parathyreoïdectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

primaire hyperparathyreoidie door MEN syndroom, lithium gebruik of parathyreoid carcinoom, secundaire of tertiaire hyperparathyreoidie door langdurige vitamine D deficientie of chronisch nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-12-2008
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2008
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	NL23097.058.08