

Associatie tussen Chronisch Posttraumatische vermoeidheid en Hypofyse Hormoon deficienties na traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

ObjectiveOnderzoek naar de hypothese dat de al bestaande behandeling van hormoon suppletie bij niet TBI ook werkzaam is bij post TBI hypo-pituitarisme. De hypothese is dat de invaliderende vermoeidheidsklachten (gemeten met de CIS 20 R (Stulemeijer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheid en Hypofyse Hormoon deficienties in Traumatisch Hersenletsel

Aandoening

- Overige aandoening
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenletsel, vermoeidheid

Aandoening

persisterende cognitieve en fysieke vermoeidheid na letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal Arnhem en ziekenhuis Rijnstate Arnhem

Overige ondersteuning: Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hormoon deficiëntie, Hypofyse deficiëntie, Traumatisch Hersenletsel, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters/endpoints

De belangrijkste uitkomstmaat is de subschaal Ernst van vermoeidheid op de CIS 20 R. Wanneer er na HRT een vermindering van 8 punten (16%)(delta) op deze schaal optreedt t.o.v de baseline spreken we van een klinisch relevante vermindering van vermoeidheidsklachten.

Secundaire uitkomstmaten

Overige parameters: 1. CIS20R Sub.Ernst van vermoeidheid (8-56, afkappunt ≥ 35

; 2. TOSSA,TODA (Cognitie: aandacht); 3. HADS (Emotie: angst/depressie); 4.

AGHDA-QOL (Kwaliteit van leven schaal aangeraden door consensus);5. QOLIBRI

(Kwaliteit van leven bij TBI) 6. Acceptance and action Questionnaire

(Acceptatie/coping) ; 7. FAI (Aktiviteitenlijst) 8. Astrand (conditiefietstest)

9. GOSE (Ernst van de TBI). 10. Demografische vragenlijst (Opleidingsniveau

o.a.) 11. Slaap kwantiteit/kwaliteit. 12. AMS (Aging Male Score) 13. Hormonale

status (serum hormone levels gemeten tussen 8.00 h and 10.00h (free T4, T3,

TSH, cortisol, ACTH, prolactin, sex hormones, SHBG, IGF-I, IGF-BP3), en de

maximale GH response op de growth hormone releasing hormone-Arginine test (GHRH-Arg), lichaamssamenstelling door dual energy X-ray absorptiometry (DEXA).

De mate van invloed van de 7 variabelen met nummer 2, 3, 6, 7, 8, 11 en 13 op de post TBI vermoeidheid wordt m.b.v. een regressie analyse gedaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Persisterende Vermoeidheid en Hypofyse Hormoon deficienties in Traumatisch Hersenletsel

Rationale:

Vermoeidheidsklachten persisteren in 43 tot 73% van de TBI patiënten. (Belmont). Bij een Nederlandse incidentie van TBI van 187 per 100 000 inwoners betekent dit dat 22.000 van de 30.000 TBI patiënten vermoeidheidsklachten post TBI houden. Deze vermoeidheidsklachten zijn sterk invaliderend en bepalen voor een groot deel de kwaliteit van leven van de TBI patiënt (Belmont). Zij worden in relatie gebracht met veelvuldig voorkomende verschijnselen na TBI zoals aandachtsstoornis, stemmingsstoornis (depressie, angst) en subklinisch hypopituitarisme (Belmont, Popovic, Ziino) De klachten na TBI vertonen een vergelijkbaar profiel als de klachten die bij hormoon deficienties voorkomen. (Consensus Guidelines on screening for hypopituitarism following traumatic brain injury) Persisterende hormoontekorten zijn 1 jaar na de TBI in 22-37,5% van de TBI patiënten aanwezig. (Giordano) Waarvan 15% Groei hormoon deficiënt. (Lieberman) Dit kan verklaard worden door de anatomisch kwetsbare ligging van de hypofyse in de sella turcica en de fragiele vasculaire voeding, waardoor mechanismen van steelcompressie door oedeem en directe arteriële schade van de hypofyse arteriën na een TBI de hypofyse beschadigen. (Consensus Guidelines ref 13) Hierbij toont 1 studie aan dat post TBI groeihormoon deficiënte (GHD) patiënten ernstiger vermoeid zijn dan niet post TBI-GHD patiënten (Daniel F. Kelly) In ander onderzoek is bij andere diagnoses dan TBI is aangetoond dat suppletie van hypofysehormonen bij deficienties, vermoeidheidsklachten vermindert en de kwaliteit van leven verbetert. (Growth Hormone Society) (Ghigo) Tot op heden is er geen gepubliceerde studie voor de behandeling van vermoeidheid bij TBI patiënten. (Belmont) De studie is bedoeld om het al bestaande behandelaanbod van hormoon suppletie bij niet TBI patiënten uit te breiden naar TBI patiënten, zodat de huidige onderbehandeling van deze groep niet meer plaats vindt.

Doel van het onderzoek

Objective

Onderzoek naar de hypothese dat de al bestaande behandeling van hormoon suppletie bij niet TBI ook werkzaam is bij post TBI hypo-pituitarisme. De hypothese is dat de invaliderende vermoeidheidsklachten (gemeten met de CIS 20 R (Stulemeijer) verminderen en de kwaliteit van leven verbetert.

De studie heeft als doel om huidige onderbehandeling van hormoon suppletie bij post TBI HD patiënten in de toekomst te voorkomen. Daartoe dient eerst het aandeel van hormonale deficienties in de vermoeidheidsklachten in kaart gebracht te worden. Uiteindelijk zal het onderzoek handvatten geven om de doorverwijzing tussen specialisten (revalidatie arts en endocrinoloog) voor het al bestaande behandelaanbod van hormoon suppletie bij niet TBI patiënten adequaat te stroomlijnen voor post TBI HD patiënten.

Onderzoeksopzet

Study design

Cross sectionele observatie studie, waarbij een gerandomiseerde sample van een vooraf gedefinieerde populatie met TBI (sample size =120 patienten) ten minste 1 jaar na optreden van het trauma gescreend wordt. Hierbij vinden klinische en biochemische analyses van hormonale parameters plaats.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal Arnhem en ziekenhuis Rijnstate Arnhem

Oudenoord 4
3513 ER Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal Arnhem en ziekenhuis Rijnstate Arnhem

Oudenoord 4
3513 ER Utrecht

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)

- Patienten behandeld op de afdeling voor hersenletsel in revalidatiecentrum Groot Klimmendaal tussen 2000 en 2008
- Mannen en vrouwen in de Leeftijd van 18-50 jaar
- Bevestigd hersenletsel minimaal 1 jaar geleden en gediagnostiseerd d.m.v
- TBI vereiste opname in ziekenhuis
- Diagnose oorspronkelijk gesteld door neuroloog en MRI en CT
- Extende GCS ≥ 5 bij aanvang van de studie
- Deelnemers zijn bereid tot en in staat om deel te nemen aan de geplande bezoeken en laboratorium testen.
- Bewijs van een persoonlijk getekend en gedateerd informed consent document, wat laat zien de deelnemer of een wettelijke vertegenwoordiger geïnformeerd is over alle aspecten van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exclusion criteria
- * Hypothalamische/hypofyse aandoeningen gediagnosticeerd voor het hersenletsel
- * niet-traumatisch hersenletsel
- * Geschiedenis van craniële radiotherapie
- * bekend drugs of alcohol misbruik
- * momenteel of eerder vastgestelde niet TBI gerelateerd medische

(gediagnostiseerd door een medisch specialist) of psychiatrische aandoening (volgens criteria van DSM IV) die het volbrengen van de studie voorwaarden niet mogelijk maken en/of interfereren met de evaluatie van de studie objectives door een waarschijnlijk onafhankelijk effect op kwaliteit van leven of neuropsychologisch functioneren.

* Ernstige neuromusculaire handicap of co-morbiditeit; te weten hart, long, en lever ziekten die een dusdanig conditie defect veroorzaken dat het onmogelijk is om de fysieke conditie test op de fiets uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL24522.072.08