

# Gevolgen van suboptimale behandeling met glucocorticoiden bij de ziekte van Addison; Het metabool syndroom en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is: 1) onderzoek doen naar de prevalentie van het metabool syndroom bij mensen met de ziekte van Addison t.o.v. de algemene bevolking 2) onderzoek doen naar de kwaliteit van leven bij mensen met de ziekte van Addison en die...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Aandoeningen van de bijnier                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32767

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Gevolgen van suboptimale GRT bij de ziekte van Addison

### Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

primaire bijnierschors insufficiëntie, ziekte van Addison

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Het onderzoek wordt gefinancierd door derde en vierde geldstroom. De DIGD beheert op meerdere kostenplaatsen (door ons "kostenplaats endocrinologie" genoemd) het resterend saldo van eerder uitgevoerde onderzoeksprojecten van de afdeling endocrinologie. Dit resterend saldo wordt o.a. voor dit onderzoek aangewend.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling met glucocorticoiden, kwaliteit van leven, metabool syndroom, ziekte van Addison

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1) prevalentie van het metabool syndroom

2) kwaliteit van leven scores

### Secundaire uitkomstmaten

relatie tussen GRT, kwaliteit van leven en glucocorticoid receptor

polymorfismen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Mensen met de ziekte van Addison worden levenslang behandeld met glucocorticoiden. Ondanks deze behandeling blijven er veel klachten bestaan. Dit heeft waarschijnlijk te maken met ons onvermogen het hypothalamus-hypofysaire diurnale ritme na te bootsen. Glucocorticoiden zijn essentieel voor het leven, maar overdosering leidt tot veel ongewenste bijwerkingen t.a.v. het cardiovasculaire systeem, afweer, bewegingsapparaat en metabolisme. Het optreden van bijwerkingen is dosis afhankelijk. De negatieve effecten van hoog gedoseerde glucocorticoiden zijn beschreven bij verschillende aandoeningen, zoals astma, SLE en reumatoïde artritis. Er is echter nog onvoldoende bewijs voor toxiciteit van laag gedoseerde glucocorticoiden. Mensen met de ziekte van Addison worden langdurig met een lagere dosering behandeld. Een suboptimale GRT kan ook veroorzaakt worden door glucocorticoid receptor polymorfismen. Deze polymorfismen leiden immers tot een variabele respons op

glucocorticoiden. Het effect van overdosering en glucocorticoid receptor polymorfismen op metabolisme en de kwaliteit van leven is bij Addison patienten niet goed bekend.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is:

- 1) onderzoek doen naar de prevalentie van het metabool syndroom bij mensen met de ziekte van Addison t.o.v. de algemene bevolking
- 2) onderzoek doen naar de kwaliteit van leven bij mensen met de ziekte van Addison en die vergelijken met gezonde vrijwilligers
- 3) onderzoeken of er een relatie is tussen GRT, kwaliteit van leven en het voorkomen van glucocorticoid receptor polymorfismen bij mensen met de ziekte van Addison

## **Onderzoeksopzet**

prospectieve observationele case control studie

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de indexgroep bestaat uit:

- nuchter laten afnemen van bloed, met een klein risico op het ontstaan van een bloeding of lokale infectie
- invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten
- meten van buikomtrek, bloeddruk, lengte en gewicht

Belasting voor de controlegroep bestaat uit:

- het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

elzenhof 17  
2411 HM Bodegraven  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

elzenhof 17  
2411 HM Bodegraven  
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)

- primaire bijnierschors insufficiëntie
- 18-70 jaar
- stabiele behandeling met glucocorticoiden (geen aanpassing van regime of dosering gedurende 3 maanden)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- infectie of ernstige ziekte waarvoor het noodzakelijk is de dosering van de glucocorticoiden op te hogen
- inhalatiesteroiden in hoge dosering (>800 microgram per dag)
- zwangerschap

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

4 - Gevolgen van suboptimale behandeling met glucocorticoiden bij de ziekte van Addi ... 2-05-2025

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                    |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd       |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd   |
| Controle:        | Geneesmiddel              |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 242                  |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Afgewezen           |                                                     |
| Datum:              | 03-02-2010                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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                               |
|----------------|----------------------------------|
| Ander register | 2062 (Nederlands trial register) |
| CCMO           | NL30390.041.09                   |