

The rol van het hormoon TSH in het immuunsysteem, een gerandomiseerde, gecontroleerde, studie

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is te bepalen of TSH in staat is de aanmaak van nieuwe T cellen in de thymus te stimuleren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The rol van het hormoon TSH in het immuunsysteem

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

immuunstoornissen, T cel deficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: T cel reconstitutie, Thymus, TSH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn veranderingen in celaantal of percentages van perifere T cel subpopulaties en veranderingen in thymic output gemeten in aantallen naive T cellen en TREC analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn veranderingen in vet- en botmetabolisme, CK waarden en metabolomics

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hormoon TSH is in staat in in vitro proeven de differentiatie van thymocyten te stimuleren en celdood te remmen. TSH zou dus een nog niet eerder beschreven groeifactor tijdens de T cel ontwikkeling kunnen zijn. In deze studie zal de rol van TSH tijdens de T cel ontwikkeling verder in vivo worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te bepalen of TSH in staat is de aanmaak van nieuwe T cellen in de thymus te stimuleren.

Onderzoeksopzet

single center klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen gedurende 3 weken worden behandeld met 0.3mg rhTSH i.m. 2x per week.

Inschatting van belasting en risico

Effecten van TSH op de schildklier zijn niet te verwachten aangezien patienten allen hypothyreoot zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
3015 GE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
3015 GE Rotterdam
NL

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)

hypothyreoidie sinds minimaal 6 maanden behandeld met alleen thyroxine substitutie

therapie

T3 , T4 en TSH waarden binnen de normaalwaarden over de afgelopen 6 maanden

Bij diagnose TSH>20 mU/l

Aanwezigheid van anti TPO antilichamen

Leeftijd 20-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongecontroleerde hypothyreoidie

Aanwezigheid van atistoffen tegen de TSH receptor

M. Graves of thyroiditis in de medische voorgeschiedenis

Aanwezigheid van een struma of een vergroting van de schildklier gemeten met ultrasound

ernstige infecties tijdens de afgelopen drie maanden

thymectomie in de medische voorgeschiedenis

Gebruik van medicatie die de invloed heeft op de T cellen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-03-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	thyrogen
Generieke naam:	recombinant humaan thyrotropine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20628
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-001827-76-NL
CCMO	NL28134.078.09
OMON	NL-OMON20628