

Kwaliteit van leven, cognitief functioneren, psychopathologie en persoonlijkheidstrekken bij patiënten met primaire bijnierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen: Hoe is de kwaliteit van leven van patiënten met een bijnierinsufficiëntie? Hoe is het cognitief functioneren van patiënten met een bijnierinsufficiëntie? Zijn er verschillen in cognitief functioneren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QoL bij bijnierinsufficiëntie

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

auto-immuun aandoening van de bijnieren, Ziekte van Addison

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijnierinsufficiëntie, cognitief functioneren, kwaliteit van leven, psychopathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

statusonderzoek

12 neuropsychologische testen

7 kwaliteit van leven vragenlijsten

5 psychopathologie/persoonlijkheids vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hormoonziekten hebben belangrijke effecten op het alledaagse en het cognitief functioneren en daarmee op de kwaliteit van leven. Deze gevolgen verschillen echter erg tussen de diverse ziekten, mede daar de effecten van elk hormoon anders zijn en elke aandoening zijn eigen behandelmethodes heeft. Om de gevolgen van endocriene ziekten en de behandeling hiervan op het functioneren van de patiënt en de kwaliteit van leven tijdig te detecteren en hierop te kunnen anticiperen tijdens het behandel traject is het van groot belang deze parameters zo goed mogelijk in kaart te brengen. Dit protocol richt zich op deze vragen bij patiënten met een primaire bijnierinsufficiëntie.

Doel van het onderzoek

Het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

Hoe is de kwaliteit van leven van patiënten met een bijnierinsufficiëntie?

Hoe is het cognitief functioneren van patiënten met een bijnierinsufficiëntie?

Zijn er verschillen in cognitief functioneren tussen patiënten die vlak tevoren wel/niet een (ochtenddos) dosis hydrocortison hebben ingenomen?

Wat is de prevalentie van psychopathologie en negatieve persoonlijkheidstrekken

bij patiënten met een bijnierinsufficiëntie?

Onderzoeksopzet

Cross-over onderzoek bij patiënten met primaire bijnierinsufficiëntie bekend in het LUMC. Al deze patiënten gebruiken hydrocortison, meestal in een dosering van 10mg in de ochtend, en twee maal 5mg verdeeld over de rest van de dag. Er worden vragenlijsten meegegeven die kwaliteit van leven, psychopathologie en persoonlijkheidstrekken meten en thuis ingevuld mogen worden. Alle patiënten zal gevraagd worden om een controle persoon (van hetzelfde geslacht en ongeveer dezelfde leeftijd) uit de omgeving de vragenlijsten in te laten vullen.

Verder zullen de patiënten gevraagd worden naar het LUMC te komen om neuropsychologische testen te ondergaan. De helft van deze patiënten neemt de ochtend dosis hydrocortison in na het onderzoek (ongeveer 3 uur later dan normaal), terwijl de andere helft de normale dosis hydrocortison inneemt bij het opstaan.

Na een half jaar zullen alle patiënten weer gevraagd worden om de neuropsychologische testen te ondergaan. De groep die eerst voor inname van hydrocortison werd bestudeerd ondergaat nu de neuropsychologische testen na inname van hydrocortison en vice versa.

Inschatting van belasting en risico

De neuropsychologische testen zullen afgenomen worden in het ziekenhuis en zullen ongeveer 1,5-2 uur in beslag nemen. Het invullen van de vragenlijsten kan thuis gebeuren en neemt ook ongeveer 1,5 uur in beslag.

Door middel van een cross-over design zal de helft van de patiënten gevraagd worden een dosis hydrocortison later in te nemen. Direct na het ondergaan van de neuropsychologische testen (1,5-2 uur later) mogen zij de dosis alsnog innemen. Bij een plotseling tekort aan hydrocortison zou een vochttekort kunnen ontstaan (droge huid en slijmvlies, lage bloeddruk).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patienten tijdens follow-up voor primaire bijnier insufficiëntie
18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

drugs of alcohol misbruik ten tijden van onderzoek of in het verleden
cerebrale problemen in het verleden, zoals CVA of cerebraal trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL31984.058.10