

Diagnose van GroeiHormoon Deficientie; Vergelijking tussen een nieuwe eiwit test en de huidig gebruikte Groeihormoon stimulatie testen

Gepubliceerd: 09-03-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoeken of gelatine eiwit gebruikt kan worden in een test als alternatieve test met als doel de capaciteit van de hypofyse te onderzoeken op de afgifte van groeihormoon, om zo een onderscheid te kunnen maken tussen GHD en geen GHD

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eiwit als alternatieve GHST

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

groeivertraging, Kinderen die te klein zijn voor hun leeftijd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht, Human Biology

Overige ondersteuning: TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Groei hormoon stimulatie test (GHST)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie

Coeficient of variation

Secundaire uitkomstmaten

Aantal personen met bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlaagde groeihormoon concentraties zijn een bekend verschijnsel bij kinderen die te klein zijn voor hun leeftijd. Groeihormoon heeft een belangrijke rol bij de groei en de opbouw van spiermassa en afbraak van vetmassa (lichaamssamenstelling). Eiwitten stimuleren de groeihormoon afgifte bij volwassenen. De GH afgifte na eiwitten is verschillend tussen de Groeihormoon deficiënte (GHD) en de niet GHD volwassen proefpersonen. Om te bepalen of de kinderen GHD zijn of niet worden testen gedaan. De huidige testen zijn echter belastend voor het kind door de bijwerkingen en stimuleren de afgifte van GH farmacologisch. De afgifte van GH is complex, wat betekent dat deze op veel manieren wordt beïnvloed. De huidig gebruikte instrumenten zijn op farmacologische basis en stimuleren de afgifte van GH op slechts één manier, wat leidt tot een hoge inter individuele variatie van de testuitslag.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of gelatine eiwit gebruikt kan worden in een test als alternatieve test met als doel de capaciteit van de hypofyse te onderzoeken op de afgifte van groeihormoon, om zo een onderscheid te kunnen maken tussen GHD en geen GHD

Onderzoekopzet

De studie heeft een gerandomiseerde *cross-over* studieopzet met 3 condities. De randomisatie van de condities zal met behulp van een digitaal randomisatie-programma plaatsvinden. De proefpersonen komen 3 ochtenden naar

het ziekenhuis, waar ze 3 x een verschillende test krijgen die gerandomiseerd wordt toegediend. De 2 standaard testen, argininetest en clonidinetest, worden in de normale procedure ook uitgevoerd. Enkel de derde test, eiwit test, is nieuw. Deze wordt gerandomiseerd met de arginine en clonidine test toegediend.

Arginine-test:

De arginine test is een standaard test om GH deficiëntie vast te stellen in kinderen. De test wordt uitgevoerd bij nuchtere patienten in de ochtend. Arginine hydrochloride (0.5 g/kg lichaamsgewicht) wordt geïnfundeed 30 minuten lang. Bloed samples worden afgenomen om de groeihormoonlevels te bepalen op de tijdstippen -15, 0, 30, 45, 60, 75, 90 en 120 minuten na het begin van de infusie.

Clonidine test;

De Clonidine test is een standard test om GH deficiëntie vast te stellen in kinderen. De test wordt uitgevoerd bij nuchtere patienten in de ochtend. Clonidine (0,15 mg / m²) wordt oraal toegediend. Bloed samples worden afgenomen om groeihormoonlevels te bepalen op de tijdstippen -15, 0, 30, 45, 60, 75, 90 en 120 minuten na de inname van Clonidine.

Eiwit test:

De eiwit test is een nieuwe test. De test wordt uitgevoerd bij nuchtere patienten in de ochtend. De proefpersonen krijgen een eiwit-drank, wat gelatine eiwit (0.6g per kg lichaamsgewicht opgelost in 100 ml water) bevat met wat suikervrije siroop. Gelatine eiwit is een voedigseiwit en is de sterkste GH stimulator onder de eiwitten. Blood samples worden afgenomen om de groeihormoonlevels te bepalen, het eerst bloedsample wordt afgenomen direct voor het drankje wordt gedronken. Daarna worden elke 20 minuten bloed samples afgenomen, voor 180 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eiwit test: De eiwit test is een nieuwe test. De test wordt uitgevoerd bij nuchtere patienten in de ochtend. De proefpersonen krijgen een eiwit-drank, wat gelatine eiwit (0.6g per kg lichaamsgewicht opgelost in 100 ml water) bevat met wat suikervrije siroop. Gelatine eiwit is een voedigseiwit en is de sterkste GH stimulator onder de eiwitten. Blood samples worden afgenomen om de groeihormoonlevels te bepalen, het eerst bloedsample wordt afgenomen direct voor het drankje wordt gedronken. Daarna worden elke 20 minuten bloed samples afgenomen, voor 180 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de kinderen is slechts 1 ochtend (4 uur) extra naar het ziekehuis komen met extra bloedafname. Deze bloedafnames zijn erg beperkt, waar het kind weinig van zal merken. De kinderen krijgen een yogurtdrank als ontbijt, die bestaat uit eiwit opgelost in water met wat suikervrije siroop

voor de smaak. Ons inziens is de belasting voor de kinderen erg klein en dus niet groter dan de belasting van de standaard testen. Het onderzoek is groepsgebonden en is belangrijk om een diagnostisch instrument te ontwikkelen. Het onderzoek kan dus niet in een andere doelgroep worden uitgevoerd dan in deze kinderen met groei hormoon deficiëntie. Eerder is de studie uitgevoerd bij volwassenen met GHD.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht, Human Biology

Universiteitssingel 50,
6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht, Human Biology

Universiteitssingel 50,
6200MD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met

- * Lengte minder dan -2,5 SDS
- * Meer dan 1.3 SDS Afwijking van de lengte die men uiteindelijk denkt te bereiken
- * Afwijking van groei meer dan -0.25 SDS/jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen worden geëxcludeerd wanneer ze een andere reden voor de groeivertragingn hebben, bv tumors

Turner syndroom

Een gelatine eiwit allergie

Gebruik van medicatie

Instabiel gewicht

Ziektes als kanker, hart -en vaatziekten, diabetes, anorexia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	arginine

Generieke naam:	arginine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	clonidine
Generieke naam:	clonidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gelatine
Generieke naam:	gelatine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2010-018781-23-NL
CCMO	NL29178.000.10