

Onderzoek naar groeihormoondeficiëntie bij patiënten die behandeld zijn voor het syndroom van Cushing ten gevolge van een bijnieradenoom

Gepubliceerd: 22-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Om de GHstatus van patiënten die langdurig in remissie zijn van bijnier Cushing in kaart te brengen .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GH deficiëntie na bijnier Cushing

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

growth hormone deficiency

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: De exacte financiering is nog niet rond; maar er wordt onderhandeld met de farmaceutische industrie., Mogelijk. Hier wordt nog over onderhandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cushing's syndroom, Groeihormoondeficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De GHrespons op een ITT of arginine/GHRH test. GHdeficiëntie zal worden gediagnostiseerd zoals beschreven in de consensus van de endocrine society in 2006.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies hebben laten zien dat de groeihormoon(GH)respons afgenomen of afwezig is tijdens de actieve fase van het syndroom van Cushing. Hoewel de exacte pathofysiologie niet bekend is lijkt het een direct effect te zijn van langdurige blootstelling aan suprafysiologische cortisolwaarden. Na genezing van het syndroom van Cushing wordt er regelmatig een herstel van de GHrespons gezien, maar er blijft ook vaak een deficiëntie bestaan. Omdat de meeste patiënten een hypofysaire vorm van het syndroom van Cushing hebben wordt er aangenomen dat dit komt door beschadiging van de hypofyse tijdens de behandeling. Echter, een kleine study (Tzanela et al 2003) liet zien dat enkele patiënten die genezen waren van bijnier Cushing nog GHdeficiënt waren na genezing. Wij namen recent waar dat de IGF-1 waarden van patiënten die langdurig in remissie zijn van bijnier Cushing opvallend laag zijn. Onze hypothese is daarom dat blijvende GHdeficiëntie na genezing van het syndroom van Cushing een direct gevolg van langdurige blootstelling aan suprafysiologische cortisolwaarden kan zijn.

Doel van het onderzoek

Om de GHstatus van patiënten die langdurig in remissie zijn van bijnier Cushing in kaart te brengen .

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie waarin 16 patiënten die langdurig in remissie zijn van bijnier Cushing zullen worden geïncludeerd. Zij zullen een insuline tolerantie test (ITT) ondergaan, of een arginine/GHRH test indien er contraindicaties zijn voor de ITT.

Inschatting van belasting en risico

Op de plaats van het infuus kan een hematoom ontstaan. Tijdens de ITT krijgen patiënten een hypoglykemie waardoor ze kunnen gaan zweten, hartkloppingen krijgen en minder helder kunnen nadenken. Indien de hypoglykemie te ernstig wordt kunnen ze het bewustzijn verliezen, een epileptische aanval krijgen en in coma raken. Patiënten zullen dus goed worden bewaakt om dit te voorkomen. Zo nodig wordt er intraveneus glucose toegediend. In hele zeldzame gevallen kan tijdens de arginine/GHRH test een anafylactische reactie optreden. Alle benodigdheden om dit te behandelen zullen bij de patiënt aanwezig zijn. Zowel de insuline tolerantie test als de arginine/GHRH test zijn standaard testen die in de dagelijkse klinische praktijk worden toegepast om groeihormoondeficiëntie te diagnosticeren. Als de voorzorgsmaatregelen adequaat worden genomen treden er zeer zelden complicaties op. Als groeihormoondeficiëntie inderdaad voorkomt bij patiënten die genezen zijn van bijnier Cushing kan dit mogelijk veel klachten van patiënten verklaren. Bovendien is er dan al een behandeling aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6500HB Nijmegen
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)

- Remissie van het syndroom van Cushing ten gevolge van een bijnieradenoom voor ten minste 4 jaar.
- Bewezen remissie door middel van een 1 mg dexamethasonsuppressiestest in het afgelopen jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Curatie van een bijniercarcinoom.
- BMI >30 kg/m².

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-03-2011
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL35574.091.11