

Thyreoïdectomie en radioactief jodium-131 ablatie therapie voor patiënten met gedifferentieerd schildklierkanker in een versneld protocol.

Gepubliceerd: 30-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Ten eerste het onderzoeken van de reductie van het ziekteverzuim door patiënten te behandelen in een fast-track setting te behandelen. Ten tweede willen zijn de studiedoelen om de kwaliteit van leven van deze behandeling te onderzoeken, om de kosten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FASTHYNA trial

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Genzyme, Subsidie van Genzyme; producent Thyrogen (rhTSH)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedifferentieerd schildklierkanker, Recombinant humaan TSH, Versneld protocol, ziekteverzuim

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van aantal dagen ziekteverzuim

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Kosten voor de samenleving

Het percentage geslaagde ablatie therapieën na 1 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor patiënten met gedifferentieerd schildklier carcinoom bestaat uit een totale thyreoïdectomie gevolgd door ablatie therapie met radioactief jodium-131. Voor een succesvolle ablatie is een verhoogd TSH noodzakelijk, omdat dit de achtergebleven schildklier(kanker) cellen gevoeliger maakt voor jodium. Voor de introductie van recombinant humaan TSH (rhTSH) werden patiënten niet gesubstitueerd middels schildklierhormoon om het TSH te verhogen. Met het beschikbaar worden van rhTSH is de ablatie therapie mogelijk zonder dat patiënten hypothyreoot hoeven te worden. Resultaten van de ablatie met rhTSH zijn vergelijkbaar met de methode zonder substitutie therapie van schildklier hormoon. Hiermee is het mogelijk geworden de ablatie direct na de operatie te plannen.

Wij veronderstellen dat met het beschikbaar komen van rhTSH en daarmee de mogelijkheid de wachttijd post-operatief te verkorten de behandeling van patiënten met gedifferentieerd schildklier carcinoom in een fast-track setting kan leiden tot een reductie in ziekte verzuim met daarmee lagere kosten voor de samenleving en verhoogde kwaliteit van leven tijdens de behandeling zonder dat

dit ten koste gaat van de kwaliteit van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Ten eerste het onderzoeken van de reductie van het ziekteverzuim door patiënten te behandelen in een fast-track setting te behandelen. Ten tweede willen zijn de studiedoelen om de kwaliteit van leven van deze behandeling te onderzoeken, om de kosten van deze behandeling te evalueren en de effectiviteit van deze behandeling te bepalen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

70 patiënten met gedifferentieerd schildklier carcinoom zullen willekeurig worden ingedeeld A) in het FASTHYNA protocol (n=35) of B) in het standaard behandelingsprotocol (n=35)

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patiënten geïnccludeerd in deze studie zal minimaal zijn omdat het behandel protocol grotendeels overeenkomt met de huidige behandeling. De patiënten in de interventie groep zullen profiteren van de kortere behandeling en de andere patiënten zullen behandeld worden volgens de huidige richtlijnen.

De belasting bestaat uit het invullen van enkele vragenlijsten en het bijhouden van een dagboek. Dit wordt als minimaal belastend beschouwd.

Het resultaat van de studie kan potentieel de duur van de behandeling van patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom verkorten en de kosten voor de samenleving beperken. Dit rechtvaardigt de minimale extra belasting voor de deelnemers aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

1. Patiënten met papillair schildklier kanker, stadium T1-3N0-1M0
2. Patiënt gepland voor totale thyreoïdectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. T4 of M1 tumoren
2. Patiënten met gedifferentieerd schildklier kanker anders dan papillair of folliculaire variant van papillair schildklier kanker (= folliculair schildklierkanker, Hurtle cell carcinoom, 'tall cell' carcinoom)
3. wilsonbekwame patiënt.
4. Zwangere patiënt
5. Patienten met detecteerbare Tg antistoffen na 1 jaar follow-up zullen worden geëxcludeerd worden voor analyse
6. CT met jodium houdend contrast < 4 maanden voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	30-07-2012
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

CCMO

ID

NL37253.041.12