

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

Gepubliceerd: 26-08-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FASTHYNA trial

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Subsidie van Genzyme;producent van rhTSH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Kwaliteit van leven, Versneld protocol, Ziekteverzuim

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dagen ziekteverzuim vanaf de dag van operatie

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Kosten geassocieerd met verminderde productiviteit op werk

Kosten voor de samenleving geassocieerd met ziekteverzuim

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 opname van het radioactieve jodium in de achtergebleven schildklier(kanker) cellen vergroot en daarmee de effectiviteit van de behandeling verhoogd. 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 ziekteverzuim met daarmee lagere kosten voor de samenleving en verhoogde kwaliteit van leven tijdens 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 zijn de studiedoelen om de kwaliteit van leven van de behandeling van DTC te verhogen en om de kosten van de behandeling voor de samenleving te verlagen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve multicenter studie

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 beantwoorden van vragenlijsten per telefoon 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 gedifferentieerd schildkliercarcinoom, stadium T1-3N0-1M0-x
2. Patiënt gepland voor totale of complementerende thyreoïdectomie
3. Betaalde baan; minstens 12 uur per week
4. In staat Nederlandstalige vragenlijsten te begrijpen en om een dagboek bij te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of borstvoeding gevend
2. T4 (d.w.z. tumor expansie in vitale structuren) of M1 tumoren
3. CT met jodium houdend contrast < 4 maanden voor inclusie
4. Overgevoeligheid voor runderalbumine, rhTSH of een ander bestandsdeel van rhTSH
5. Dialyse afhankelijk eind stadium nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2013

Aantal proefpersonen: 58

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21104

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41880.041.13

Register

OMON

ID

NL-OMON21104