

Veranderingen in micro- en macrocirculatie tijdens wisselende schildklierstatus

Gepubliceerd: 24-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van veranderingen in cardiale functie en in de microcirculatie tijdens veranderingen in schildklierstatus. Hoe beïnvloedt schildklierstatus de micro en macrocirculatie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie tijdens veranderingen in schildklierstatus

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Schildklieraandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

microcirculatie, werking van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: endocrinologie

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale output, microvasculatuur, schildkliercarcinoom, schildklierstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veranderingen in cardiale functie (cardiac output, bloeddruk) en in de microcirculatie (gemeten met de Cytocam) tijdens veranderingen in schildklierstatus

Secundaire uitkomstmaten

- Capillaire refill tijd
- Huid-verschil temperatuur gradient (T_{skin}-diff)
- Perifere perfusie index (PI)
- Transthoracale echo cor
- polsfrequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothyreoidie komt veel voor. Ondanks normale TSH en vrijeT4 waarden (euthyreoidie) na suppletie blijft een significant aantal patiënten klachten houden van onder andere vermoeidheid en spierpijn. De oorzaak hiervan is nog onduidelijk.

Het is bekend dat schildklierhormoon van belang is voor een normale cardiovasculaire functie. Bij patiënten met hypothyreoidie is een verminderde cardiac output waargenomen. De microcirculatie is de belangrijkste plaats van zuurstofafgifte aan de weefsels en is hierdoor ook cruciaal voor een normale orgaanfunctie. Het is echter onbekend wat het effect is van schildklierhormoon op de microcirculatie. Mogelijk kunnen veranderingen in de microcirculatie een verklaring vormen voor de persisterende klachten van deze patientengroep.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van veranderingen in cardiale functie en in de microcirculatie tijdens veranderingen in schildklierstatus.

Hoe beïnvloedt schildklierstatus de micro en macrocirculatie?

Onderzoeksopzet

Single centrum, observationele cohort studie.

Patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom worden behandeld met radioactief jodium na de totale thyreoïdectomie (ablatie) of in geval van ziekterecidief/ residu. Voorafgaand aan deze behandeling worden de patienten hypothyreood. Na de therapie starten ze (weer) met schildklierhormoontabletten. Doordat de schildklierstatus dus wisselt in deze patienten kunnen we hierdoor heel goed het effect van schildklierhormoonstatus op de circulatie bekijken. Bij deze patienten willen we een aantal metingen verrichten tijdens de episode van hypothyreoidie (vlak voor de therapie) en vervolgens tijdens schildklierhormoonsuppletie. We willen de cardiac output meten, een echo cor maken, de microcirculatie beoordelen en een ecg maken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de metingen. Het meten van de cardiac output en de microcirculatie is niet-invasief.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

dr. molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

dr. molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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 met gedifferentieerd schildkliercarcinoom die tussen de 18 en 80 jaar oud zijn en een behandeling met radioactief jodium moeten ondergaan.

patient moet de informatiefolder kunnen begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere maligniteit

actieve andere systeemziekte

zwangerschap

hartfalen (New York Heart Association (NYHA) klasse II, III of IV)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2014
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL46357.078.14