

Effect van schildklierhormoon op concentrerend vermogen van de nier.

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

Bestuderen van het concentrerend vermogen van de nier tijdens hypothyreoidie en de pathofysiologische mechanismen hierachter voor en na behandeling met schildklierhormoon.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van schildklierhormoon op concentrerend vermogen van de nier.

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

concentrerend vermogen van de nier, hypothyreoidie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: concentrerend vermogen van nier, gedifferentieerd schildkliercarcinoom,

hypothyreoidie, pathofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een significant verschil in maximale urine osmolaliteit na een dorstproef tijdens euthyreoidie en hypothyreoidie.

Secundaire uitkomstmaten

Een verschil in polsfrequentie, in excretie van water en zout transporters in urine microvesikels (eiwit en RNA hoeveelheid) en vasopressine/ copeptine waarden na de dorstproef.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothyreoidie is geassocieerd met een verminderd concentrerend vermogen van de nier. Het effect van behandeling met schildklierhormoon en de pathofysiologische mechanismen hierachter zijn bij mensen niet goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van het concentrerend vermogen van de nier tijdens hypothyreoidie en de pathofysiologische mechanismen hierachter voor en na behandeling met schildklierhormoon.

Onderzoeksopzet

Interventie studie in 1 centrum. Tijdens reguliere follow-up zijn patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom ernstig hypothyreoot wanneer zij behandeld worden met radioactief jodium, terwijl zij een relatief normale schildklierfunctie hebben voorafgaand aan de thyreoïdectomie en tijdens behandeling met schildklierhormoon. Deze patiënten vormen een uitstekend studiemodel om de consequenties van veranderingen in schildklierstatus te onderzoeken. Voorafgaand aan twee reguliere afspraken vragen wij de patiënten om een dorstproef van 14 uur te ondergaan startend op de avond voor de afspraak gevolg door bloedafname en urine analyse op de dag van de afspraak.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dorstproef/ vastenproef van 14 uur (18 uur- 08 uur). patienten vragen wij om gedurende 14 uur niet te eten en te drinken, grotendeels gedurende de nacht.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen twee extra buizen worden afgenomen wanneer er toch bloed wordt afgenomen in het kader van reguliere patientenzorg. Ook zal een portie urine worden verzameld.

De dorstproef kan oncomfortabel zijn voor de patient alhoewel de dorstproef grotendeels gedurende de nacht zal plaats vinden.

Het risico van vasten is dehydratie en daaraan gerelateerde symptomen zoals verandering in mentale status en verlaging van de bloeddruk. Het risico op dehydratie na 14 uur vasten is echter verwaarloosbaar.

Er zijn geen directe voordelen t.g.v. deelname aan de studie voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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
in staat zijn tot geven van toestemming (informed consent)
leeftijd tussen 18 en 65 jaar
geschatte klaring van > 60 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alcohol abususs
andere maligniteit
actieve systeemziekte (vb infectie of autoimmuun ziekte)
zwangerschap
medicatie die interfereren met schildkliermetabolisme of die de renale concentratie
capaciteit beïnvloeden
andere schildklierziekte
voorgeschiedenis van diabetes insipidus/ mellitus, bijnierinsufficiëntie, chronische nierziekte
urine­weginfectie of menstruatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
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	NL48144.078.14