

De incidentie van schildklierdysfunctie in kinderen met (verdenking) neuroblastoom die 123I-MIBG hebben gekregen voor diagnostische doeleinden

Gepubliceerd: 04-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het evalueren van de incidentie van schildklierdysfunctie in kinderen en jong volwassenen met een neuroblastoom (of een andere kinder maligniteit) die 123I-MIBG hebben gekregen voor diagnostische doeleinden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De schildklierfunctie na diagnostiek met 123I-MIBG

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypothyreoidie, schildklierdysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MIBG, Radiatie, Radio-jodide, Schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn TSH en vrij T4

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De specifieke opname en accumulatie van ¹²³I-MIBG en ¹³¹I-MIBG in het neuro-ectodermale weefsel maakt het geschikt voor diagnostiek en behandeling van neuroblastomen (NB). Een nadeel van deze behandeling is dat I⁻ wordt afgesplitst van het toegediende radioMIBG en opgenomen wordt in de schildklier; daarom is schildklierprotectie noodzakelijk. Uit eerder onderzoek is gebleken dat ondanks het toedienen van schildklier profylaxen tijdens ¹³¹I-MIBG therapie, schildklierdysfunctie en schildkiernoduli na de behandeling voorkomen. Tijdens diagnostische scans met ¹²³I-MIBG wordt de schildklier ook beschermd middels profylaxe. Echter we weten niet of ¹²³I-MIBG ook werkelijk schadelijk is voor de schildklier, dit is nooit eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de incidentie van schildklierdysfunctie in kinderen en jong volwassenen met een neuroblastoom (of een andere kinder maligniteit) die ¹²³I-MIBG hebben gekregen voor diagnostische doeleinden.

Onderzoeksopzet

Op de polikliniek kinderoncologie en op de PLEK-poli (Polikliniek Late Effecten Kindertumoren), zullen alle patienten die diagnostische ¹²³I-MIBG scans hebben gekregen worden gevraagd om te participeren in deze studie. De bloedafname zal in pricipie worden gecombineerd met een routine bloedafname; er zal dan extra bloed worden afgenomen om het TSH, vrij T4 en anti-TPO te kunnen bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor de patient. Het bloedprikken zal in principe worden gecombineerd met een 'routine' bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en jong volwassenen met (verdenking) neuroblastoom die 123-I-MIBG voor diagnostische doeleinden hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen en jong volwassenen die therapeutische 131I-MIBG hebben gekregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-03-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL38114.018.12