

De invloed van exogeen toegediend groeihormoon op serum Klotho spiegels in kinderen met een geïsoleerde groeihormoondeficientie.

Gepubliceerd: 12-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De invloed onderzoeken van het toedienen van recombinant humaan groeihormoon op circulerende Klotho spiegels bij kinderen met een geïsoleerde groeihormoondeficientie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KLOGIC

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Klotho spiegels bij geïsoleerde groeihormoondeficientie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geïsoleerde groeihormoondeficiëntie, Groeihormoon, Kinderen, Klotho

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De absolute verandering in sKlotho spiegels in serum en urine voor en na behandeling met rhGH in kinderen met een geïsoleerde groeihormoondeficiëntie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De GH - IGF - 1 as is een belangrijke controller van cel en weefsel groei en ontwikkeling bij de mens. Stimulatie van de hypofyse onder invloed van de hypothalamus leidt tot pulsatieve afgifte van groeihormoon uit de hypofyse, met als gevolg toegenomen activatie van de hepatische GH- receptoren en IGF - 1 productie . IGF - 1 is een belangrijk eiwit dat betrokken is de groei en celproliferatie. GH en IGF - 1 hebben ook belangrijke effecten op de groei, structuur en functie van de nieren. De activiteit van GH en IGF-1 is verminderd bij patiënten met CKD .

Klotho is een anti - aging gen en overexpressie leidt tot een langere levensduur . Klotho deficiëntie echter , zoals het geval is bij patiënten met CKD wordt geassocieerd met vroegtijdige veroudering , progressie van nierfunctieverlies , ontwikkeling van arteriële stijfheid , vasculaire calcificatie , cardiale hypertrofie en secundaire hyperparathyroïdie . Herstel van Klotho spiegels in verschillende CKD muis - modellen resulteerde in een indrukwekkende verbetering van de nierschade . Daarom zou opregulatie van endogeen Klotho nieuwe behandelingsstrategieën bieden, niet alleen om de nierfunctie te behouden, maar ook om complicaties van CKD te minimaliseren. Recente gegevens tonen aan dat patiënten met acromegalie , waarbij de productie van GH en IGF - 1 door de hypofyse toegenomen is, ook sterk verhoogde serum Klotho spiegels hebben. Na transsfenoïdale resectie van de GH - producerende adenomen , keren deze verhoogde sKlotho spiegels snel terug naar normaal. Dit wijst er sterk op dat de GH of IGF - 1 fysiologische inductoren zijn van Klotho . Onze hypothese is dat exogeen geleverd GH hogere Klotho spiegels kunnen

induceren.

Voor zover wij weten , is er geen onderzoek dat ooit sKlotho spiegels heeft gemeten bij pediatrische patiënten met een IGHD. In deze observationele studie zullen wij de spiegels van sKlotho en IGF - 1 in bepalen bij kinderen met IGHD, vóór en na behandeling met GH .

Doel van het onderzoek

De invloed onderzoeken van het toedienen van recombinant humaan groeihormoon op circulerende Klotho spiegels bij kinderen met een geïsoleerde groeihormoondeficiëntie.

Onderzoeksopzet

Open, prospectief, multi-center, exploratief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Nieuw gediagnosticeerde groeihormoondeficientie volgens *Richtlijn groeihormoon behandeling kinderen in Nederland* met een indicatie voor behandeling met recombinant humaan groeihormoon (rhGH).
- Jongens < 9 jaar en meisjes < 8 jaar (pre-puberaal)
- Geen voorgeschiedenis van behandeling met rhGH in de afgelopen 6 maanden.
- Getekende informed consent door beide ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met een gecombineerde hypofysehormoondeficientie.
- Patienten die medicatie of andere comorbiditeit hebben die de eindpunten kunnen beïnvloeden (zoals gebruik van corticosteroiden, androgenen of anabole steroïde, insuline).
- Patienten met een hypothyreoïdie die niet adequaat ingesteld zijn op suppletie met schildklierhormoon.
- Patienten die andere experimentel therapieën ondergaan.
- Patienten met een nieraandoening.
- Patienten met een mononier.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Amendement

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	NL48068.029.14