

Remming van speekselklieren ter vermindering van opname van radioactief jodium

Gepubliceerd: 11-01-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primair: bepalen of remmen met GPB een significante (>30%) afname geeft in de opname van oraal toegediend jodium-123 in speekselklieren, gemeten op 4h na toediening.

Secondair: bepalen of een afname op 4h persisteert op 24h, of stapeling in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remming van speekselklieren bij radioactief jodium

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Speekselklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Jodium biodistributie, jodium opname in speekselklieren.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anticholinergische remming, Radioactief jodium, Speekselklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is de totale gekwantificeerde uptake van jodium-123 op planaire scintigrafie in alle macroscopische speekselklieren samen (met en zonder GPB) gemeten op 4h na toediening.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de opname in speekselklieren op 24 uur, opname in de maag en darmen, en opname in andere normale weefsels door het hele lichaam.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na meerdere jodium-131 behandelingen kunnen patiënten geconfronteerd worden met persisterende xerostomie en verminderde kwaliteit van leven. Speekselproductie kan worden geremd met anticholinerge / antimuscarinerge geneesmiddelen. Glycopyrronium bromide (GPB) remt de speekselklieren en voorkomt vasodilatatie van afferente vasculatuur. Wij veronderstellen daarom dat remming met GPB zal leiden tot verminderde stapeling van jodium in speekselklieren, en dus kan bijdragen aan het voorkomen van xerostomie bij patiënten die worden behandeld met jodium-131.

Doel van het onderzoek

Primair: bepalen of remmen met GPB een significante (>30%) afname geeft in de opname van oraal toegediend jodium-123 in speekselklieren, gemeten op 4h na toediening. Secundair: bepalen of een afname op 4h persisteert op 24h, of stapeling in de maag ook kan worden verminderd, of de verdeling in andere normale organen verandert, en (conditioneel) of het effect ook wordt bereikt met een halve dosis GPB.

Onderzoekopzet

Monocenter prospectieve interventionele fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Farmacologische interventie is 1 intramusculaire toediening van 0.4 mg GPB (conditioneel 0.2 mg na de eerste 5 patiënten). Diagnostische interventies zijn 2 jodium-123 scans (1 zonder GPB en 1 met GPB), tenminste 1 week uit elkaar.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie geeft geen significante risico's. Deelname leidt niet tot een vertraging in diagnose of behandeling. Een enkele intramusculaire toediening van 0,4 mg GPB kan tijdelijke bijwerkingen veroorzaken die verband houden met het gewenste effect (droge mond, droge huid) en een laag risico op algemene bijwerkingen zoals slaperigheid of tachycardie. Patiënten krijgen twee jodium-123 beeldvormingsprocedures (met een interval van minstens 1 week), die beide een intraveneuze toediening van 18,5 MBq jodium-123 omvatten gevolgd door planaire scintigrafische beeldvorming van het hoofd-halsgebied van anterieur en posterieur op 4 uur en 24 uur na administratie. Dit levert een zeer beperkte stralingsdosis op bij afwezigheid van functioneel schildklierweefsel. De geschatte stralingsdosis van deelname is 2 toedieningen x 18,5 MBq x 0,011 mSv / MBq = 0,4 mSv in totaal. Deze dosis ligt ver onder het bereik van normale diagnostische procedures en induceert geen significant risico, vooral niet bij deze populatie bij de follow-up na een hoge dosis jodium-131 behandeling voor schildkliercarcinoom.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- In follow-up na behandeling voor schildkliercarcinoom
- Slechts 1 x behandeling met Jodium-131 gehad
- Thans geen aanwijzingen voor recidief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap of lactatie
- Weigering of onmogelijkheid voor geven informed consent - Geplande veranderingen in behandeling/medicatie tussen de baseline scan en interventie scan
- Bekende aandoeningen of behandelingen van de speekselklieren (kwaadaardige of benigne tumor, sialoadenitis, steen, operatie, SLE, RT op hoofd-hals, etc)
- Gebruik van andere neurotransmitter medicatie
- Contra-indicaties voor anticholinergische medicatie (Glaucoom, obstructie maagdarm/urologisch, megacolon, ileus, tardieve dyskinesie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Robinul voor injectie (Biosyn artzneimittel GmbH)
Generieke naam:	Glycopyrrhonium bromide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2018-002341-10-NL
CCMO	NL66414.031.18