

Behandeling met radioactief jodium versus hemithyreoidectomie bij patiënten met symptomatisch benigne euthyreoot struma

Gepubliceerd: 26-02-2018 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

Het effect van radioactief jodium of een hemithyreoidectomie op symptomen en kwaliteit van leven te vergelijken bij patiënten met benigne euthyreoot struma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opera!

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enlarged thyroid gland, Goiter

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: euthyreoot, hemithyreoidectomie, radioactief jodium, struma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is reductie van symptomen 12 maanden na behandeling, gemeten aan de hand vragenlijsten met patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (THYPRO).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn volume van het struma op een CT-scan 12 maanden na behandeling en complicaties. Reductie van symptomen 2 tot 5 jaar na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Euthyreoot benigne symptomatisch struma kan worden behandeld met radioactief jodium of resectie van een deel van de schildklier (hemithyreoidectomie). Enerzijds geeft resectie van een groot struma vaak bijna 100% vermindering van klachten, anderzijds brengt de operatie risico's als bloeding, infectie en stembandverlamming met zich mee. Met radioactief jodium kan de schildklier ongeveer 40-60% kleiner worden gemaakt, maar deze behandeling geeft risico op hypo- of hyperthyreoïdie of thyreoïditis. Beide behandelingen worden momenteel in de dagelijkse praktijk voor deze indicatie uitgevoerd, maar zijn nog nooit vergeleken met elkaar in een gerandomiseerde studie.

Doel van het onderzoek

Het effect van radioactief jodium of een hemithyreoidectomie op symptomen en kwaliteit van leven te vergelijken bij patiënten met benigne euthyreoot struma.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde open-label studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radioactief jodium behandeling conform lokaal behandelingsprotocol of hemithyreoidectomie met resectie van de grootste zijde.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel worden beide behandelingen voor deze indicatie gebruikt, gebaseerd op voorkeur van de patiënten of arts. Deelname aan deze studie verhoogt de reeds bestaande risico's voor patiënten van behandeling voor deze aandoening niet. De CT-scan die 12 maanden na behandeling wordt gemaakt, is extra en deelname aan deze studie geeft dus extra stralingsbelasting ten opzichte van de dagelijkse praktijk. Ten aanzien van de straling schatten we de effectieve dosis ten gevolge van deze CT-scan in de orde van 6 mSv. Deze dosis ligt in categorie IIa van de ICRP, met als kwalificatie: een minder belangrijk (minor) risico.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met symptomatisch struma
- Strumavolume > 40 ml aan 1 zijde, gemeten op CT
- Patiënten accepteren beide behandelingsmogelijkheden
- TSH tussen 0,5-5,0 mE/L zonder schildkliersuppletie
- Niet zwanger of een kinderwens binnen 6 maanden na de behandeling
- Geschikt voor zowel chirurgie als radioactief jodium
- In staat om vragenlijsten in te vullen en informed consent te geven
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Struma verdacht voor maligniteit op beeldvorming
- Bethesda 5 of 6 cytologie
- Hyperthyreoïdie
- Medische voorgeschiedenis met schildklierchirurgie of radioactief jodium
- Niet geschikt voor algehele narcose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: theracap 131

Generieke naam: radioactive iodine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2021

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

ID: 29617

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-005135-16-NL
CCMO	NL64148.018.18

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started