

Neonatale referentie intervallen voor schildklierhormonen en validatie van metingen in hielprikbloed in de neonatale periode

Gepubliceerd: 18-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

1. Het opzetten van referentie intervallen voor schildklierhormonen in plasma ten tijde van de neonatale hielprik screening (levensdag 3-7). 2. Het opzetten van referentie intervallen voor schildklierhormonen in plasma rond de leeftijd van 14 dagen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neonatale referentie intervallen schildklierhormonen

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Congenitale hypothyreoïdie / Aangeboren schildklierhormoon tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale hypothyreoïdie, Eerste oproep, Neonatale screening, Referentiewaarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Concentraties van plasma schildklierhormonen in gezonde neonaten ten tijde van de neonatale screening (levensdag 3-7) .
2. Concentraties van plasma schildklierhormonen in gezonde neonaten rond de leeftijd van 14 dagen.
3. Concentraties van schildklierhormonen in gezonde neonaten gemeten in hielprikbloed ten tijde van de neonatale screening.

Secundaire uitkomstmaten

4. Voorkeur van ouders voor een veneuze bloedafname of een hielprik voor de neonatale screening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederland heeft wereldwijd een unieke neonatale hielprikscreening voor congenitale hypothyreoïdie. Helaas hebben we nog maar weinig inzicht in de schildklierfunctie op neonatale leeftijd. Direct na de geboorte maakt een neonaat een TSH-piek door, waardoor schildklierhormonen sterk stijgen en vervolgens dalen in de eerste vier levensweken. Door de geleidelijke daling van hormonen na de TSH-piek zijn schildklierhormoon concentraties in de neonatale periode niet vergelijkbaar met die van volwassenen. Er zijn geen referentiewaarden voor deze periode beschikbaar. Dit maakt het bijzonder lastig om een goede diagnose te stellen naar aanleiding van een afwijkende hielprik. Daarbij maakt de Nederlandse screening (als enige ter wereld) gebruik van een T4/TBG ratio gemeten in hielprikbloed als parameter voor FT4 concentraties in plasma. Het gebruik van deze ratio in de hielprikscreening is nog niet gevalideerd, en de associatie tussen de ratio in hielprikbloed en FT4

in plasma op hetzelfde moment is nog niet onderzocht. Met meer inzicht in de schildklierfunctie op neonatale leeftijd, en de associatie tussen de T4/TBG-ratio in hielprikbloed en FT4 in plasma kan er sensitiever gescreend worden, en kunnen neonaten met een afwijkende screening sneller en efficiënter gecontroleerd en behandeld worden. Intussen wordt in andere Europese landen de neonatale screening verricht middels een veneuze bloedafname. Nu er meerdere ziekten worden toegevoegd aan de screening, en het moeilijk blijkt voldoende bloed af te nemen met een hielprik, kan overwogen worden over te stappen van hielprik naar een veneuze afname. Als duidelijk is dat ouders voorkeur hebben voor een van de methoden, kan dit worden meegenomen in de overweging of de Nederlandse screening ook over zou moeten stappen op veneuze afnames.

Doel van het onderzoek

1. Het opzetten van referentie intervallen voor schildklierhormonen in plasma ten tijde van de neonatale hielprik screening (levensdag 3-7).
2. Het opzetten van referentie intervallen voor schildklierhormonen in plasma rond de leeftijd van 14 dagen.
3. Het vergelijken van concentraties schildklierhormonen gemeten in hielprikbloed met die gemeten in plasma ten tijde van de neonatale hielprik screening.
4. Het evalueren welke methode van bloedafnemen bij neonaten tijdens de neonatale screening door ouders als prettigst wordt ervaren.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele observatiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Ouders en/of voogden van de deelnemer zal worden verzocht om een extra veneuze bloedafname tijdens de routine hielprik voor de neonatale screening. Onderzoekers verrichten 2 weken na de geboorte opnieuw een veneuze bloedafname. De risico's bij het afnemen van veneus bloed zijn minimaal, maar kunnen gepaard gaan met pijn en hematoomvorming. Ouders wordt na afloop van de studie gevraagd een vragenlijst in te vullen over hun voorkeur voor de methode van bloedafname in de neonatale screening.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van 3-7 days tijdens de neonatale screening
- Neemt deel aan neonatale screening in of in de omgeving van het AMC of OLVG
- Deelnemers ouders en/of voogden kunnen en willen toestemming geven voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende maternale schildklieraandoening
- Dagelijks van medicatie met invloed op neonatale schildklierfunctie door moeder
- Prematuriteit (amenorroeduur <37 weken)
- Neonatale ziekte waarvoor opname in ziekenhuis
- APGAR onder 7 na 5 minuten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-08-2016

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2018
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	NL48105.018.15