

Het effect van een voedingsadvies met groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten op subklinische hypothyroïdie bij kinderen, een gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 16-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Onderzoeken of een voedingsadvies van groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten gedurende zes maanden inclusief standaard zorg het TSH-gehalte kan doen afnemen in vergelijking met enkel standaard zorg bij kinderen in de leeftijd van 1-12...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklierziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van een voedingsadvies op subklinische hypothyroïdie bij kinderen

Aandoening

- Schildklierziekten

Synoniemen aandoening

Subklinische hypothyroïdie, trage schildklierwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Subklinische hypothyroïdie, Voedingsadvies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomsten zijn (gemeten met een venapunctie na 0, 3 en 6 maanden)

- het TSH-gehalte (gemeten met electro-chemiluminescence sandwich immunoassay on a COBAS 6000 (Roche Diagnostics))

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Anti-TPO (venapunctie na 0 and 6 maanden)
- Lengte en gewicht (gemeten na 0, 3 en 6 maanden)
- Vermoeidheid (Gemeten doormiddel van een leeftijdsafhankelijke vermoeidheids-vragenlijst voor 2-4j, 5-7j en 8-12j (Pediatric QoL Multidimensional Fatigue Scale, Mapi Research Trust))
- Lipiden profiel (omvat: totaal cholesterol, HDL, LDL, chol:HDL ratio en triglyceriden) (venapunctie na 0, 3 en 6 maanden)

Andere uitkomsten:

Ouders zullen een vragenlijst ontvangen met basis karakteristieken (ethniciteit, sociale omgeving, geboortegewicht, zwangerschapsduur)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subklinische hypothyroïdie is een veelvoorkomende aandoening bij kinderen. Op het moment is er geen passende therapie. Echter, verscheidene studies claimen dat subklinische hypothyroïdie ernstige consequenties kan hebben. Allereerst kan het leiden tot ernstige hypothyroïdie, maar belangrijker is dat de aandoening is geassocieerd met het metabool syndroom, een verhoogd cardiovasculair risico, een verhoogd cholesterol en triglyceriden en een verhoogd risico op depressie, angst en paniekaanvallen bij kinderen. Recente studies wekken de suggestie dat een voedingsadvies bestaande uit groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten een positieve invloed kan hebben op het TSH-gehalte. Dit is belangrijk, omdat op deze manier preventie van de ontwikkeling van het metabool syndroom en de andere ernstige complicaties kan worden bereikt. Er zijn geen randomised control trials die het effect van een voedingsverandering bij kinderen met subklinische hypothyroïdie onderzoeken. De enige bekende RCT's worden verricht in de volwassen populatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een voedingsadvies van groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten gedurende zes maanden inclusief standaard zorg het TSH-gehalte kan doen afnemen in vergelijking met enkel standaard zorg bij kinderen in de leeftijd van 1-12 jaar met subklinische hypothyroïdie. Secundaire doelen zijn evalueren of de behandeling met het voedingsadvies en standaard zorg, vergeleken met enkel standaard zorg een invloed heeft op het anti-TPO gehalte, het lipidenprofiel en de body mass index.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum RCT zal worden uitgevoerd met een interventiegroep die de standaard zorg plus een voedingsadvies ontvangt en een controlegroep die enkel de standaard zorg krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 maal per week groene groenten, 3 maal per week rundvlees, > 300mL volle melk per dag, dagelijks volle roomboter op brood. De porties zijn leeftijdsgerelateerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is risico-vrij. Om de last van kinderen en ouders door subklinische hypothyroïdie te verminderen, wordt een niet-complex voedingsadvies gegeven. Participatie in dit onderzoek heeft een lichte extra

last voor de proefpersonen tot gevolg, namelijk een extra venapunctie en een kleine tijdsinvestering voor een extra consult. In het kader van dit onderzoek vinden 3 consulten plaats. Het eerste en het tweede poli-bezoek zijn regulier. Het derde poli-bezoek is een extra follow-up bezoek in het kader van het onderzoek. De piek-incidentie van subklinische hypothyroïdie bij kinderen ligt in de eerste levensjaren bij tieners en het voorkomen van deze aandoening kan ernstige korte en lange termijn complicaties veroorzaken. Daarom is de keus voor proefpersonen in de leeftijd van 1 tot 12 jaar gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd van 1-12 jaar
2. Diagnose van subklinische hypothyroïdie bij kinderarts
3. Begrijpen van de Nederlandse taal door ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinische hypothyroïdie (FT4 < 10pmol/L)
2. Behandeling met levothyroxine
3. Immunologische deficiënties
4. Obesitas
5. Diabetes Mellitus type 1
6. Koemelkallergie
7. Bekend met of verdenking op stoornis in de voedselopname (bijv. coeliakie)
8. Stoornissen waarvoor een speciaal dieet vereist is.
9. Elke relevante congenitale abnormaliteit, anatomische abnormaliteit, chromosomale stoornis of ernstige ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL52712.044.15
Ander register	NTR volgt