

De THYRO-Dynamics studie: Zijn wisselingen in schildklierhormoon concentraties tijdens behandeling van kinderkanker adaptief of verstorend? - een prospectieve evaluatie

Gepubliceerd: 13-12-2019 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Deze prospectieve studie zal inzicht geven in de prevalentie en ernst van verstoorde schildklier hormoon parameters tijdens de behandeling van kinderkanker, en de mogelijke determinanten hiervan. Met deze resultaten kunnen we aanbevelingen geven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De THYRO-Dynamics studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

hypothyreoidie, non-thyroidal illness, Schildklierdysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Stichting KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderoncologische behandeling, Schildklierdysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie hypothyreoidie (% of studie cohort) gedefinieerd als TSH > referentie interval (5.0mU/L) op 4 tijdstipmomenten

2. Ernst van de hypothyreoidie op 4 tijdstipmomenten, gedefinieerd als:

- Mild (TSH > 5, FT4 in referentie range)
- Matig (TSH > 10 mU/L, FT4 in referentie ranges)
- Ernstig (TSH >10 mU/L, FT4 < referentie range)

Secundaire uitkomstmaten

1. Prevalentie of non-thyroidal illness (% of studie cohort) gedefinieerd als

FT4 < referentie range in combinatie met verhoogd rT3 level op 4 tijdstipmomenten

2. Ernst van de non-thyroidal illness op 4 tijdstipmomenten, gedefinieerd als:

- Mild (FT4 9-10 pmol/L)
- Matig (FT4 7-9 pmol/L)
- Ernstig (FT4 < 7pmol/L)

3. De individuele veranderingen (delta Δ) van FT4 in pmol/L, TSH in mU/L en rT3

in pmol/l op 4 tijdstipmomenten 4 time points zullen worden verkend.

4. De prevalentie van auto-immuun ziekte zal worden vast gesteld door het aantal patiënten vast te stellen met verhoogde anti-TPO concentratie (positief als >35 U/mL (ELIA)).

Indien mogelijk worden de volgende neven vragen beantwoord:

- risico factoren voor het ontwikkelen van hypothyroidism
- risico factoren voor het ontwikkelen van non-thyroidal illness
- aanwezigheid van IL-6 en TNF- α bij patiënten met NTI vs hypothyroidie vs euthyroidie
- kwaliteit van leven in relatie tot hypothyroidie (consequentie)
- kwaliteit van leven in relatie tot NTI (oorzaak)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endocriene dysfunctie wordt steeds vaker gezien als bijwerking van nieuwe geneesmiddelen bij de behandeling van kanker. Chemotherapie heeft invloed op schildklierhormoon concentraties door direct effect op de schildkliercellen (verstorend), maar veranderingen in schildklierhormoon concentraties kunnen ook het gevolg zijn van het ziek-zijn zelf, wat wordt beschouwd als een beschermend mechanisme tijdens ziekte (adaptief).

Schildklierhormonen zijn nodig voor de stofwisseling van alle cellen in het lichaam, zowel als voor (lengte) groei, hersenontwikkeling, spiermassa en bot. Bij een tekort aan schildklierhormoon groeien kinderen niet goed, voelen kinderen zich moe, kunnen zij obstipatie ontwikkelen, kan de hartfunctie minder goed zijn en kunnen kinderen kwetsbaar worden. Ondanks dat schildklierhormoon extreem belangrijk is voor kinderen, is er nog weinig bekend over de dynamiek van schildklierhormonen tijdens de behandeling van kanker op de kinderleeftijd.

Doel van het onderzoek

Deze prospectieve studie zal inzicht geven in de prevalentie en ernst van verstoorde schildklier hormoon parameters tijdens de behandeling van kinderkanker, en de mogelijke determinanten hiervan. Met deze resultaten kunnen we aanbevelingen geven over hoe en wanneer te screenen op schildklierfunctie stoornissen zodat kinderen tijdige behandeling krijgen. Dit zal direct leiden tot verbetering van de metabole staat van kind op weg naar genezing van kinderkanker. Daarnaast zullen we meer inzicht vergaren in de prevalentie en ernst van het voorkomen van *adaptieve* lage hormoonconcentraties tijdens chemotherapie en de effecten hierop van stress, voeding en medicatie. Dit zal een startpunt zijn voor nieuwe studies naar de effecten van adaptieve mechanismes tijdens ziekte en de effecten hiervan op lange termijn.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve observationele studie zullen gedurende 2 jaar kinderen worden geïnccludeerd, die nieuw zijn gediagnosticeerd met leukemie, sarcoom, lymfoom of een hersentumor en alle kinderen die een stamceltransplantatie ondergaan. De schildklierfunctie zal worden gemeten op vier tijdstipmomenten. Daarnaast zullen online vragen lijsten over fysiek functioneren en kwaliteit van leven worden ingevuld. Deze vragenlijsten zijn reeds aan de patienten gevraagd zijn om in te vullen. Er zal worden gekeken naar prevalentie van schildklierdysfunctie, ernst en individuele veranderingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's worden als minimaal beschouwd. Bloed afnames zullen plaatsvinden als de patienten al voor andere redenen geprikt worden. Ook zullen vragenlijsten gebruikt worden die standaard elke 3 maanden worden ingevuld door de patienten (www.hetKLIKt.nu). Patienten zullen niet vaker het ziekenhuis bezoeken voor studiedoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die zijn gediagnosticeerd met leukemie, sarcoom, lymfoom of een hersentumor en alle kinderen die een stamceltransplantatie ondergaan in de periode tussen 2019 en 2021 in het Prinses Maxima Centrum zullen worden geëvalueerd voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die al bekend zijn met schildklierstoornissen en kinderen die al schildklierhormoon substitutie therapie krijgen
- Patienten met syndroom van Down of Cowden syndroom
- Patient bekend met of verdacht voor MEN I of II syndroom
- Voorgeschiedenis van hals bestraling of MIBG behandeling

- Diagnose hypofyse tumor, craniofaryngeoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-01-2020

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL68860.041.19