

De opname van radioactief jodium voor en na een jodiumbeperkt dieet in patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom.

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Primair doel- Het verschil in schildklier uptake (%) van een lage dosering radioactief jodium (10 MBq ¹²³I of 37 MBq ¹²³I) voor en na een jodiumbeperkt dieet van 7 dagen in DTC patiënten die een thyroidectomie hebben ondergaan. Secundair doel:-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jodium opname na LID

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gedifferentieerd schildkliercarcinoom, schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Jodiumbeperkt dieet, Radioactief jodium, Schildklier opname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verdubbeling in de uptake (%) van 10 MBq ^{123}I in de schildklierrest na een thyroïdectomie na het volgen van een jodiumbeperkt dieet van 7 dagen door DTC patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische afkapwaardes voor SIE voor een sufficiënte-, insufficiënte- en deficiënte jodiumstatus worden bepaald op basis van UIE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met schildklierkanker ondergaan eerst een operatie waarbij de schildklier wordt verwijderd, gevolgd door een behandeling met radioactief jodium. Voor deze jodium behandeling moeten patiënten 7 dagen een jodiumbeperkt dieet volgen. Het doel van dit jodiumbeperkt dieet is het uitputten van de jodiumvoorraad van het lichaam. De gedachte hierachter is dat de aanwezige schildkliercellen op deze manier meer radioactief jodium opnemen waardoor de behandeling effectiever wordt. Het volgen van dit jodiumbeperkt dieet is echter erg lastig, geeft veel stress en het leidt tot een eenzijdig, niet voedzaam voedingspatroon, in een periode waarin patiënten zich door de recente operatie en het tekort aan schildklierhormoon, lichamelijk niet goed voelen. Minstens 1 op de 5 patiënten houdt dit dieet dan ook niet vol, diegene die het wel lukt, eet vaak eenzijdig en te weinig. Het advies om een jodiumbeperkt dieet te volgen is gebaseerd op een aantal retrospectieve, tegenstrijdige studies en op basis van deze studies kan eigenlijk niet eenduidig worden geconcludeerd dat het leidt tot een beter behandelresultaat. Echter de nationale en internationale richtlijnen bevelen dit dieet wel aan, waarbij de duur kan variëren van een aantal dagen tot een paar weken.

In de praktijk is er behoefte aan een prospectieve studie die de noodzaak van het jodiumbeperkt dieet als voorbereiding op de ^{131}I therapie onderzoekt. Met deze studie willen we onderzoeken of het jodiumbeperkt dieet daadwerkelijk leidt tot een hogere opname van het radioactieve jodium in de schildklierrest die is achtergebleven na de operatie.

substudie:

De gouden standaard voor het beoordelen van de jodiumstatus in een individu is het meten van de jodiumexcretie in 24-uurs urine (UIE). Dit is echter veeleisend en onhandig. Hierdoor is er een grote kans op het niet goed verzamelen van de 24-uurs urine met onderschatting van de jodiumexcretie tot gevolg. Het meten van speekseljodiumexcretie (SIE) kan een handig en hygiënisch alternatief zijn. Voor klinische toepasbaarheid moeten referentiewaarden voor een jodiumdeficiënte, -onvoldoende en -voldoende toestand worden bepaald.

Doel van het onderzoek

Primair doel

- Het verschil in schildklier uptake (%) van een lage dosering radioactief jodium (10 MBq ^{123}I of 37 MBq ^{123}I) voor en na een jodiumbeperkt dieet van 7 dagen in DTC patiënten die een thyroidectomie hebben ondergaan.

Secundair doel:

- Klinische afkapwaardes bepalen voor jodium deficiëntie, insufficiëntie en sufficiëntie in speeksel.

Onderzoeksoptzet

Dit is een observationele single center studie uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Groningen, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: laag risico patiënten zullen tweemaal 10 MBq ^{123}I ontvangen gevolgd door een schildklier uptake meting. Hoog risico patiënten krijgen eenmalig 10 MBq ^{123}I gevolgd door een schildklier uptake meting. Daarnaast moeten de patiënten tweemaal 24 uren urine en tweemaal speeksel verzamelen. Laag risico patiënten zullen voor deze studie drie extra bezoeken moeten brengen aan het UMCG, hoog risico patiënten twee extra bezoeken.

Risico's

- De toediening van tweemaal 10 MBq ^{123}I zal leiden tot een extra stralingsbelasting van 0,76 mSv (eenmalig 0,38 mSv).
- De verzameling van tweemaal 24 uren urine geeft geen extra risico voor de patiënt of de laboratorium technicus.
- De verzameling van tweemaal speeksel geeft geen extra risico voor de patiënt

of de laboratorium technicus.

Voordelen

Dit onderzoek heeft geen voordelen voor de patiënt, deelnemers zullen deelnemen op basis van altruïstische motieven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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, mannen en vrouwen boven de 18 jaar die zijn gediagnosticeerd met DTC en die conform de Nederlandse DTC richtlijn een jodiumbeperkt dieet moeten volgen als voorbereiding op de ¹³¹I therapie.
- Patiënten moeten fit genoeg zijn om aan het studie protocol te voldoen
- Patiënten moeten de Nederlandse taal kunnen lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Patiënten die amiodaron gebruiken
- Patiënten die afgelopen 3 maanden geïoniseerd contrast hebben gekregen
- Zwangerschap
- Patiënten die voorbereid werden voor ablatietherapie met rhTSH
- Patiënten met nierfalen, een EGFR van <30ml/min/1,73m²

Voor het deelonderzoek zijn aanvullende exclusiecriteria*:

- De ziekte van Sjögren of een andere ziekte die de speekselklier aantast in de voorgeschiedenis

* Als patiënten voldoen aan de exclusiecriteria van de deelstudie, maar niet aan die van de reguliere studie, worden ze gevraagd deel te nemen aan enkel de reguliere studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-02-2023

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65923.042.18