

Verbetering laboratoriumdiagnostiek bij patiënten met hypothyreoïdie die levothyroxine gebruiken.

Gepubliceerd: 21-07-2022 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van dit onderzoek is het kaart brengen of we de laboratoriumdiagnostiek bij patiënten met hypothyreoïdie die behandeld worden met levothyroxine kunnen verbeteren. We zullen onderzoeken of naast de huidige laboratoriumbepaling van TSH en fT4...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANTICIPATE

Aandoening

- Schildklierandoeningen

Synoniemen aandoening

hypothyreoïdie, te langzaam werkende schildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: uit de reserves van de afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypothyreoïdie, laboratoriumbepalingen, levothyroxine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fT3, fT3/fT4 ratio en fT4 en TSH concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

- Laboratoriumbepalingen: rT3, TT4, TT3, SHBG, acylcarnitine profiel, tyrosine, phenylalanine, serine en DIO1/2/3 polymorfismen
- Vragenlijst: ThyPRO-39

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothyreoïdie is een veel voorkomende aandoening in Nederland. Patiënten met hypothyreoïdie hebben een tekort aan schildklierhormoon in het bloed en de weefsels en worden hiervoor behandeld met schildklierhormoon (T4 of levothyroxine). T4 is een prohormoon wat in de weefsels omgezet wordt tot T3, het actieve hormoon. Het effect van een T4 behandeling wordt gecontroleerd door het meten van schildklierhormoon parameters in het bloed (TSH en/of fT4). TSH wordt geproduceerd door de hypofyse op geleide van circulerende schildklierhormoonconcentraties en wordt gezien als een goede afspiegeling van schildklierhormoonstatus. Ondanks TSH en fT4 concentraties binnen het referentiegebied voelt een deel van de patiënten zich hier toch niet goed bij. fT4 blijkt daarnaast niet in alle gevallen de meest geschikte parameter om schildklierhormoonstatus te meten in patiënten die levothyroxine gebruiken, maar een beter alternatief is nog niet in gebruik. In een kleinere groep patiënten kan door de oorzaak van de hypothyreoïdie niet worden gevaren op het TSH en is fT4 de belangrijkste marker voor schildklierhormoonstatus.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het kaart brengen of we de laboratoriumdiagnostiek bij patiënten met hypothyreoïdie die behandeld worden met levothyroxine kunnen verbeteren. We zullen onderzoeken of naast de huidige laboratoriumbepaling van TSH en fT4 andere al beschikbare

laboratoriumbepalingen beter inzicht geven in de schildklierhormoonstatus van de patiënt. Alternatieven zouden fT3 en de daaruit af te leiden fT3/fT4 ratio kunnen zijn. Als deze bepalingen een betere indicatie geven over hoe de patiënt zich voelt in relatie tot schildklierhormoonstatus, zal dit voornamelijk voordeel bieden voor de follow-up voor patiënten met L-T4 waarbij het TSH niet kan worden gebruikt om het effect van therapie te monitoren (zoals patiënten met centrale hypothyreoïdie).

Onderzoeksopzet

Cross sectionele studie-opzet

Inschatting van belasting en risico

- Bloedafname. In gezonde controles zal 20mL bloed worden afgenomen. De risico's hiervan zijn verwaarloosbaar en zijn beperkt tot het eventuele ontstaan van een hematoom door de venapunctie.
- Extra bloedafname: bij de reguliere bloedafname in het kader van diagnostiek wordt er 20mL bloed extra afgenomen voor dit onderzoek. Aangezien er voor klinische doeleinden toch al bloed werd afgenomen, brengen deze extra buizen geen extra risico's of belasting met zich mee. Verder kan uit de bepalingen die worden gedaan geen informatie komen wat kan leiden tot verder onderzoek.
- Vragenlijst invullen (ThyPRO-39). Proefpersonen vullen eenmalig een korte vragenlijst in over de impact van hun schildklieraandoening op hun dagelijks leven. Proefpersonen zouden mogelijk enig psychologisch nadeel kunnen ondervinden als de schildklieraandoening hun leven ernstig beïnvloed. Het is echter een korte vragenlijst die slechts eenmalig wordt ingevuld, waardoor proefpersonen waarschijnlijk geen problemen zullen ervaren bij het invullen ervan.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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 hypothyreoïdie

- Moeten zelf toestemming kunnen geven
- Moeten Nederlands of Engels kunnen begrijpen en lezen (i.v.m. informed consent en de vragenlijst)
- Gebruik van een stabiele dosis levothyroxine wat betekent dat de dosering tijdens de poliklinische afspraak niet mag worden gewijzigd
- Diagnose een van deze vormen van hypothyreoïdie
 - o Patiënten met primaire hypothyreoïdie: euthyreoot o.b.v. TSH volgens behandelaar
 - o Patiënten met status na totale thyreoïdectomie na schildkliercarcinoom (waardoor athyreoot): on target TSH volgens behandelaar (streef TSH afhankelijk van stadium/ernst doorgemaakt carcinoom)
 - o Patiënten die levothyroxine gebruiken in het kader van een behandelde ziekte van Graves: euthyreoot o.b.v. TSH volgens behandelaar (TSH mag niet meer onderdrukt zijn, d.w.z. TSH binnen het referentie interval van 0,5-5,0 mU/L)
 - o Patiënten met centrale hypothyreoïdie: euthyreoot o.b.v. fT4 volgens behandelaar (gangbaar is hoognormaal fT4, referentie interval 12-22 pmol/L)

Gezonde controles

- Moeten zelf toestemming kunnen geven
- Moeten Nederlands of Engels kunnen begrijpen en lezen (i.v.m. informed consent en de vragenlijst)

- Achten zichzelf gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hypothyreoïdie

- Niet euthyreoot volgens behandelaar
- Zwangerschap
- Patiënten die L-T4 gebruiken vanwege de behandeling van de ziekte van Graves: als TSH nog steeds onderdrukt is.
- Gebruik van de volgende medicatie
 - o Iodide
 - o Liothyronine (Cytomel)
 - o Orale anticonceptiva
 - o Actieve behandeling voor maligniteit (behalve DTC)

Gezonde controles

- Zwangerschap
- Gebruik van de volgende medicatie
 - o Schildkliermedicatie (o.a. levothyroxine, thiamazol, PTU)
 - o Lithium
 - o Amiodaron
 - o Propranolol
 - o Iodide
 - o Glucocorticoïden
 - o Orale anticonceptiva
 - o Heparine
 - o Groeihormoon
 - o Actieve behandeling voor maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-07-2022
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2022
Soort: Eerste indiening
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	NL81578.018.22