

A study on the efficacy of the combination of growth hormone and gonadotropin releasing hormone analogues (GnRHa) on adult height in children with idiopathic short stature.

Gepubliceerd: 12-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A combined treatment of GH and GnRHa for 3 years in short adolescents with relatively early puberty leads to final height gain.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23928

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GH+GnRHa study

Aandoening

Idiopathic short stature or persistent short stature after being born small for gestational age.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer Inc, New York, through Dutch affiliate (Capelle a/d IJssel) and Ferring (Denmark), through Dutch affiliate (Hoofddorp)

Overige ondersteuning: NWO. The junior investigator (PhD candidate) was sponsored by NWO (Netherlands Medical Research Council). The PhD candidate (psychologist) is sponsored by Utrecht University.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Final height SDS minus initial height SDS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GH plus GnRHa for 3 years leads to an increase of predicted adult height. At final height an average gain of 4 cm is found (manuscript in preparation).

Doel van het onderzoek

A combined treatment of GH and GnRHa for 3 years in short adolescents with relatively early puberty leads to final height gain.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Daily injections of Growth Hormone (GH) and monthly injections with GnRHa (Decapeptyl) for 3 years.

Regular controls at the clinic, blood investigations for effect and safety parameters, yearly X-rays of the hand, and yearly psychological assessment.

At final height, growth, psychological assessment, bone mineral density.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),

Department of Pediatrics,
P.O. Box 9600
J.M. Wit
Albinusdreef 2
Amsterdam 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262824

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Pediatrics,
P.O. Box 9600
J.M. Wit
Albinusdreef 2
Amsterdam 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262824

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

40 adolescents in early puberty, with a height <-2 SDS or with a height SDS between -1 and -2 , but a predicted adult height SDS <-2 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Disorders or medication influencing growth.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-1993
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-09-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL335
NTR-old	NTR373
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN82161629

Resultaten

Samenvatting resultaten

J Clin Endocrinol Metab. 2007 Apr;92(4):1402-8. Epub 2007 Feb 6.