

Avond versus ochtendtoediening van levothyroxine: een gerandomiseerde gecontroleerde dubbelblinde studie

Gepubliceerd: 28-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Bestuderen of inname van levothyroxine 's avonds voor het slapengaan een significante verandering van TSH en schildklierhormonen geeft, ten opzichte van inname in de ochtend in een grotere gerandomiseerde dubbelblinde studie. Tevens is de vraag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Avond versus ochtendtoediening levothyroxine

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypothyreoidie, langzame schildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Overige ondersteuning: budget Interne Geneeskunde MCRZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: avondtoediening, hypothyreoidie, levothyroxine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire eindpunten zal worden gekeken naar het verschil in instelling van hypothyreoidie bij een avonddosering van levothyroxine in vergelijking met een ochtenddosering, wat zal worden afgemeten aan het TSH, FT4 en TT3 gehalte.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire eindpunten zal gekeken worden naar bloeddruk, hartfrequentie, gewicht, diverse laboratoriumwaarden (Ferritine, albumine, lipiden etc.), verschil in quality of life en het optreden van symptomen van hypo-of hyperthyreoidie. Ook zullen wij kijken of patiënten die aanvankelijk subklinisch hypothyreoot waren en door verandering van het tijdstip van inname euthyreoot worden of (subklinisch) hyperthyreoot, een betere quality of life krijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire hypothyreoidie is een veel voorkomende aandoening, voornamelijk bij vrouwen, en heeft vaak een aanzienlijke invloed op de kwaliteit van leven. Onbehandelde hypothyreoidie kan leiden tot ernstige symptomen, reden waarom hypothyreoidie moet worden behandeld met levothyroxine (gesynthetiseerd T4). Echter ook subklinische hypothyreoidie (een verhoogd TSH bij een normaal T4) kan bij veel mensen symptomen geven passend bij hypothyreoidie, en er bestaan tegenstrijdige studieresultaten over het wel of niet verhoogde risico op cardiovasculaire incidenten bij subklinische hypothyreoidie. Om deze reden is er nog steeds geen consensus over het wel of niet behandelen van subklinische hypothyreoidie met levothyroxine. Met name een eventuele verbetering van de

kwaliteit van leven zou een reden kunnen zijn om wel te starten met levothyroxine.

Wereldwijd wordt patiënten die levothyroxine gebruiken geadviseerd om deze tablet 's ochtends op een nuchtere maag in te nemen. Dit gebeurt omdat is bewezen dat de opname van levothyroxine negatief wordt beïnvloed door gelijktijdige inname van vezelrijke voeding of bepaalde andere medicijnen. In een recente studie toonden wij aan dat er een significante verlaging van TSH, met een significante verhoging van T4 en T3, optrad als patiënten levothyroxine 's avonds voor het slapen innamen, in plaats van 's ochtends voor het ontbijt.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of inname van levothyroxine 's avonds voor het slapengaan een significante verandering van TSH en schildklierhormonen geeft, ten opzichte van inname in de ochtend in een grotere gerandomiseerde dubbelblinde studie. Tevens is de vraag of de kwaliteit van leven veranderd bij mensen waarbij een significante verandering van de schildklierhormonen optreedt.

Bij sommige mensen zal er door het andere tijdstip van inname mogelijk een subklinische hypo- of hyperthyreoidie optreden of juist opgeheven worden. Door middel van de vragenlijsten zal ook gekeken worden of hun kwaliteit van leven veranderd.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde dubbelblinde cross-over studie zal worden verricht. Patiënten met primaire hypothyreoidie zullen worden gevraagd zowel 's ochtends als 's avonds een capsule in te nemen, waarbij de ene capsule levothyroxine bevat en de andere capsule een placebo is. Zowel de patient als de behandelend arts zullen niet op de hoogte zijn welke capsule de werkzame stof bevat. Na 2 maanden zullen de capsules omgewisseld worden, waarbij de capsule met levothyroxine op het andere tijdstip wordt ingenomen. Elke 4 weken zullen de patiënten worden teruggezien op de polikliniek, waarbij elke keer lab zal worden afgenomen, oa. op TSH, FT4 en T3. Bij aanvang van de studie, en na 8 en 16 weken zal een uitgebreide QOL-vragenlijst worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gedurende 16 weken 2 capsules per dag slikken (1 's ochtends en 1 's avonds) in plaats van 1 tablet. In deze 16 weken zullen zij 5 maal op de polikliniek worden teruggezien voor controle en bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 16 weken zullen de patiënten 2 capsules innemen in plaats van 1 tablet en zullen zij 5 maal terug worden gezien op de polikliniek, waarbij lab

zal worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Olympiaweg 350
3078 HT Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Olympiaweg 350
3078 HT Rotterdam
Nederland

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)

Leeftijd > 18 jaar
Minstens 6 maanden op een stabiele dosis levothyroxine, met TSH 0.4-4.0 mU/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Aandoening aan maag of dunne darm

Gebruik van medicatie die interfereert met de opname van levothyroxine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL14445.101.06