

Diagnostiseren van GH-Deficiëntie: het vergelijken van de betrouwbaarheid van een dieet-proteïnetest met de conventionele groei hormoon stimulatie testen

Gepubliceerd: 03-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de betrouwbaarheid van een dieet-proteïnetest met conventionele groeihormoonstimulatietesten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiseren van Gh-deficientie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

groeiachterstand, groeivertraging

Aandoening

groeistoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Center for Food Sciences
Overige ondersteuning: TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit-test, GH-deficiëntie, groeihormoonstimulatietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verschil in betrouwbaarheid in het diagnostiseren van GH-Deficiëntie met GHST'S en de eiwittest, middels de Total Body Water-Test. De TBW-test is de evaluatietest in deze studie om de voorspellende kracht van de testen te vergelijken. De TBW-test wordt gebruikt om GH-Therapie na 6 weken te evalueren

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige GHST'S om GH-Deficiëntie in kinderen te voorspellen worden ernstig bekritiseerd, door de kosten, bijwerkingen en de lage betrouwbaarheid van de resultaten om GH-Deficiëntie te voorspellen. Zo er is een behoefte aan een meer potente en fysiologische GHST.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de betrouwbaarheid van een dieet-proteïne-test met conventionele groeihormoonstimulatietesten.

Onderzoeksopzet

Het experiment zal door de kinderarts in het academische ziekenhuis van Maastricht, onmiddellijk na standaardtests voor diagnose van de deficiëntie van GH worden uitgevoerd. De standaardtest omvat de meting van de reacties van GH door intraveneuze toediening van arginine. Na de standaardtests, zal een extra test worden uitgevoerd. In deze test ontvangen de proefpersonen een eiwitdrank, die volledige soja eiwitten bevat. De sojaeiwitten zijn dieeteiwitten, die hoge niveaus van arginine bevatten en in onze voorafgaande studies de afgifte van GH bij volwassen vrouwen krachtiger stimuleren in vergelijking met een oplossing van arginine. De proefpersonen ontvangen een drank na de eerste bloedsampels en GH zal om de 20 min voor 5 h worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen ondergaan een arginine-test en één andere test (l-Dopa, slaap of chondiline), omdat ze verdacht worden van GH-deficiency, gebaseerd op de anthropometrische criteria (inclusie criteria). In dit experiment, wordt één test toegevoegd, de eiwit-test. Het product sojaeiwit, gebruikt in deze test, wordt geproduceerd door NIZO (Nederlands Instituut Zuivel Onderzoek) en is een oplossing van food-grade sojaeiwit.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is een niet-therapeutische groepsgerelateerde studie, met kinderen van 6-12 jaar oud. Deze studie kan niet uitgevoerd worden zonder de kinderen, omdat GH-deficiëntie bij kinderen in deze doelgroep gediagnosticeerd wordt middels GHST. In deze studie wordt een vergelijking gemaakt tussen de GHST en eiwit-test, waar dezelfde patientencategorie voor nodig is.

In gezonde volwassenen, toonden wij een grotere verhoging van GH-afgifte na orale inname van sojaeiwit in vergelijking met arginine. In deze studie willen we beide testen vergelijken met betrekking tot de voorspelling van GH-deficiëntie in kinderen.

De studie omvat geen risico's voor de proefpersonen, behalve de gebruikelijke risico's van bloedbemonstering zoals kneuzingen en kleine zwellingen. Er zijn absoluut geen andere risico's, omdat dezelfde catheter in alle experimenten wordt gebruikt. Dezelfde catheter die voor bloedbemonstering in de standaardtesten wordt gebruikt, wordt in de aanvullende test ook gebruikt, er hoeft dus geen nieuw infuus gezet te worden.

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen in het gebruik van de eiwitdrank, aangezien de gebruikte eiwitten food-proof zijn in ons dagelijks dieet voorkomt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht, Human Biology

Universiteitssingel 50,
6200MD
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht, Human Biology

Universiteitssingel 50,
6200MD
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Het toepassen van groeihormoondeficientietesten is gebaseerd op één of meer van de antropometrische criteria die GH-deficienten patiënten karakteriseren:

Lengte is minder dan -2.5 SDS.

Afwijking van doelhoogte meer dan 1,3 SDS.

Afwijking van de groei meer dan -0,25 SDS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De kinderen zullen worden uitgesloten als andere redenen dan die met betrekking tot GH

voor de groeivertraging aanwezig waren. Omdat het geweten is dat de meisjes met het syndroom van Turner een groeireactie geven op de therapie van GH, zullen zij in de tests worden meegenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL17353.000.07