

Hypopituitarisme na ernstig schedel trauma, een observationele studie

Gepubliceerd: 09-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het onderzoeken bij hoeveel patiënten na een ernstig schedeltrauma sprake is van hypopituitarisme. Verder wordt het voorkomen van osteoporose in deze patiënten populatie onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Hypopituitarisme, uitval van de hypofyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: research fonds afdeling endocrinologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstig schedeltrauma, Hypopituitarism, Osteoporose, prestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De prevalentie van hypopituitarisme bij patienten 5 tot 10 jaar na een ernstig schedeltrauma

- Prevalentie osteoporose in deze groep

Secundaire uitkomstmaten

- Het bestuderen van mogelijke prognostische factoren voor het ontwikkelen van hypopituitarisme na een ernstig schedeltrauma

- Het vergelijken van fysieke en neuro-psychologische performance in patienten met en zonder hypopituitarisme na ernstig schedeltrauma

- Het bestuderen van de botmineraaldichtheid bij patienten na ernstig schedeltrauma en het sepraat bestuderen van bot mineraal dichtheid in patienten met en zonder hypopituitarisme na ernstig schedeltrauma en deze vergelijken met de normale bevolking

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatische hersenschade is een van de meest voorkomende oorzaken van morbiditeit en mortaliteit in de westerse wereld. Recente studies laten zien

dat een aanzienlijk deel (25-30%) van de patiënten na een ernstig schedeltrauma uitval heeft van de productie van een of meerdere hypofyse hormonen (hypopituitarisme). Veel van de persisterende cognitieve, fysieke en emotionele klachten die patiënten hebben na een schedeltrauma worden toegeschreven aan een post-contusioneel of post-traumatisch syndroom. Deze klachten zouden ook verklaard kunnen worden door hypopituitarisme. Hypopituitarisme is makkelijk te onderzoeken en behandelen en zou aanleiding kunnen geven tot een verbetering van functioneren en kwaliteit van leven.

Verder hebben patiënten die een ernstig schedeltrauma doormaakten multiële risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose. Voorbeelden hiervan zijn immobiliteit, minder zon expositie, voedingsdeficiënties, medicatie en autonome dysfunctie. Tot op heden is in deze patiënten populatie hier nog geen onderzoek naar gedaan. Wel bij polytrauma patiënten op de afdeling heilkunde en daar bleek de botmineraaldichtheid verlaagd.

Referenties;
Zie engelse vertaling

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken bij hoeveel patiënten na een ernstig schedeltrauma sprake is van hypopituitarisme.

Verder wordt het voorkomen van osteoporose in deze patiënten populatie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Cross sectionele observatieve studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënt bestaat uit het naar de polikliniek komen, anamnese, vragenlijsten doornemen, lichamelijk onderzoek en echo van het hielbot laten doen, bloedprikken, botdichtheidsmetingen en foto wervelkolom op de afdeling radiologie, urine onderzoek (kan thuis opgevangen en meegebracht naar de poli) en computertesten.

We streven ernaar alle onderzoeken bij het eerste bezoek te laten plaatsvinden. De uitslagen zullen tijdens een tweede bezoek worden besproken. Op verzoek van patiënt(e) kan hiervan afgeweken worden.

Er zijn geen noemenswaardige risico's verbonden aan dit onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007MB Amsterdam
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)

Mannen en vrouwen 18 tot 70 jaar
TBI in verleden
GCS bekend bij opname
CT of MRI tijdens opname verricht

Informed consent werd verkregen van proefpersoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Pre-existent hypopituitarisme of risico op hypopituitarisme

Pre-existent neuro-psychologisch en/of fysiek deficit waardoor meedoen aan de studie en het doorlopen van het studieprotocol onmogelijk is

Corticosteroid gebruik

Alcohol abusief en/of drugs gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2008

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	NL21877.029.08