

Gevolgen van suboptimale behandeling met glucocorticoiden bij de ziekte van Addison; Het metabool syndroom en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is: 1) onderzoek doen naar de prevalentie van het metabool syndroom bij mensen met de ziekte van Addison t.o.v. de algemene bevolking 2) onderzoek doen naar de kwaliteit van leven bij mensen met de ziekte van Addison en die...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gevolgen van suboptimale GRT bij de ziekte van Addison

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

primaire bijnierschors insufficiëntie, ziekte van Addison

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door derde en vierde geldstroom. De DIGD beheert op meerdere kostenplaatsen (door ons "kostenplaats endocrinologie" genoemd) het resterend saldo van eerder uitgevoerde onderzoeksprojecten van de afdeling endocrinologie. Dit resterend saldo wordt o.a. voor dit onderzoek aangewend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling met glucocorticoiden, kwaliteit van leven, metabool syndroom, ziekte van Addison

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) prevalentie van het metabool syndroom

2) kwaliteit van leven scores

Secundaire uitkomstmaten

relatie tussen GRT, kwaliteit van leven en glucocorticoid receptor

polymorfismen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met de ziekte van Addison worden levenslang behandeld met glucocorticoiden. Ondanks deze behandeling blijven er veel klachten bestaan. Dit heeft waarschijnlijk te maken met ons onvermogen het hypothalamisch-hypofysaire diurnale ritme na te bootsen. Glucocorticoiden zijn essentieel voor het leven, maar overdosering leidt tot veel ongewenste bijwerkingen t.a.v. het cardiovasculaire systeem, afweer, bewegingsapparaat en metabolisme. Het optreden van bijwerkingen is dosis afhankelijk. De negatieve effecten van hoog gedoseerde glucocorticoiden zijn beschreven bij verschillende aandoeningen, zoals astma, SLE en reumatoïde artritis. Er is echter nog onvoldoende bewijs voor toxiciteit van laag gedoseerde glucocorticoiden. Mensen met de ziekte van Addison worden langdurig met een lagere dosering behandeld. Een suboptimale GRT kan ook veroorzaakt worden door glucocorticoid receptor polymorfismen. Deze polymorfismen leiden immers tot een variabele respons op

glucocorticoiden. Het effect van overdosering en glucocorticoid receptor polymorfismen op metabolisme en de kwaliteit van leven is bij Addison patienten niet goed bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is:

- 1) onderzoek doen naar de prevalentie van het metabool syndroom bij mensen met de ziekte van Addison t.o.v. de algemene bevolking
- 2) onderzoek doen naar de kwaliteit van leven bij mensen met de ziekte van Addison en die vergelijken met gezonde vrijwilligers
- 3) onderzoeken of er een relatie is tussen GRT, kwaliteit van leven en het voorkomen van glucocorticoid receptor polymorfismen bij mensen met de ziekte van Addison

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele case control studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de indexgroep bestaat uit:

- nuchter laten afnemen van bloed, met een klein risico op het ontstaan van een bloeding of lokale infectie
- invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten
- meten van buikomtrek, bloeddruk, lengte en gewicht

Belasting voor de controlegroep bestaat uit:

- het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

elzenhof 17
2411 HM Bodegraven
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

elzenhof 17
2411 HM Bodegraven
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)

- primaire bijnierschors insufficiëntie
- 18-70 jaar
- stabiele behandeling met glucocorticoiden (geen aanpassing van regime of dosering gedurende 3 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- infectie of ernstige ziekte waarvoor het noodzakelijk is de dosering van de glucocorticoiden op te hogen
- inhalatiesteroiden in hoge dosering (>800 microgram per dag)
- zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	242
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	2062 (Nederlands trial register)
CCMO	NL30390.041.09