

Studie naar het effect van schildklierhormoon op de renale tubulaire kreatinine excretie

Gepubliceerd: 30-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van deze studie is het aantonen dat de tubulaire excretie van kreatinine gedurende hyperthyreoïdie is toegenomen en gedurende hypothyreoïdie is afgenomen ten opzichte van euthyreoïdie. Daarnaast zal er nagegaan worden of er een verband bestaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schildkliaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie schildklier en nierfunctie

Aandoening

- Schildkliaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Functie van de nieren bij schildklierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Nefrologie/Interne Geneeskunde Onderzoeksfonds - Maasstad Ziekenhuis;Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kreatinine, Nierfunctie, Schilddklierhormoon, Tubulaire excretie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tubulaire kreatinine excretie, berekend als de kreatinine klaring minus de inuline klaring.

Secundaire uitkomstmaten

Schilddklierstatus (TSH, FT4 en T3), Parameters tubulusfunctie (fractionele excretie van natrium, kalium, fosfaat, calcium, chloor en urinezuur), Urine en serum osmolaliteit, Bloeddruk, Pols, Lengte en gewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schilddklierhormoon beïnvloedt vele processen en orgaansystemen. Als uiting hiervan kan een daling of stijging van het serum kreatinine worden gezien bij respectievelijk hyperthyreoïdie en hypothyreoïdie; dit effect verdwijnt echter na behandeling. Een mogelijke verklaring voor dit verschil zou een direct effect van schilddklierhormoon op de tubulaire kreatinine excretie kunnen zijn; dat schilddklierhormoon verschillende tubulaire elektrolytpompen beïnvloedt, is reeds aangetoond in eerdere studies. Het effect op grotere (eiwit) transporters is tot op heden onbekend. Om dit effect te bestuderen, zou de tubulaire kreatinine excretie gemeten moeten worden. Naast de tubulaire kreatinine excretie zijn er aanwijzingen dat schilddklierhormoon mogelijk ook andere tubulaire functies beïnvloedt, dit zijn vooral electrolytpompen. Dit effect werd echter nooit in een klinische studie vastgelegd.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het aantonen dat de tubulaire excretie van kreatinine gedurende hyperthyreoïdie is toegenomen en gedurende hypothyreoïdie is afgenomen ten opzichte van euthyreoïdie. Daarnaast zal er nagegaan worden of er een verband bestaat tussen de ernst van schilddklierdysfunctie en de mate van

tubulaire excretie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen invasieve metingen worden verricht op proefpersonen waarbij deze metingen niet binnen de reguliere behandeling vallen. Hierdoor worden de proefpersonen belast met 2 keer een opname gedurende één dagdeel waarbij er sprake zal zijn van bloedafnames en infusie van Sinistrin alsmede urine onderzoek.

Zonder een klinische studie naar het klinische effect van schildklierhormoon op de tubulaire functie zullen de mogelijke verbanden onduidelijk blijven en slechts op observatie's in proefdiermodellen blijven berusten. Met deze studie willen wij een brug slaan tussen kennis opgedaan in het laboratorium en toepassing van deze kennis in de kliniek, waarbij wij de klinische implicaties van deze laboratoriumkennis nader willen onderzoeken. Dit onderzoek kan dan ook als *translationeel onderzoek* worden beschouwd.

De mogelijkheden voor klinisch onderzoek naar het effect van *te veel* of *te weinig* schildklierhormoon beperkt zich, wat ons betreft, tot slechts twee mogelijke onderzoekspopulaties te weten patiënten met een hyperthyreoïdie en patiënten met een hypothyreoïdie. Daarom willen wij juist deze patiëntengroepen in de relatief korte tijd dat zij in hyper- of hypothyreoïdie zijn aan deze, weliswaar invasieve, observationele studieprocedures onderwerpen. Om de wetenschappelijke opbrengst van deze metingen zo groot mogelijk te maken, willen wij gebruik maken van een *gouden standaard*-meting waaraan we andere data kunnen relateren. Deze *gouden standaard* vereist echter invasieve studieprocedures, maar zal robuuste data opleveren en ook voor vervolgonderzoek zeer bruikbare gegevens opleveren, zodat herhaalde invasieve metingen overbodig zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Postbus 9100
3007 AC Rotterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Postbus 9100
3007 AC 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)

Inclusie criteria patiënten:

Leeftijd boven 18 jaar

Informed consent

Nieuwe gediagnostiseerde en nog onbehandelde

hyperthyreoïdie (TSH < 0.05mU/L en FT4 > 25 pmol/L)

hypothyreoïdie (TSH > 10 mU/L);Inclusie criteria controlegroep:

Leeftijd boven 18 jaar

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Pre-existent leverlijden, danwel levertest-afwijkingen meer dan 1,5x de normaalwaarden.

Pre-existente nierziekten (secundaire nefropathie, glomerulonefritis, interstitiele nierziekten,

congenitale nierziekten, nefrotisch syndroom etc.) of verdenking hierop.
Diabetes mellitus
Cardiale dysfunctie
Bekende allergie voor inuline of sinistrin, danwel ernstige allergische constitutie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2009
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	NL27342.101.09