

Predictieve diagnostische studie naar de metabole korte termijn effecten van recombinant humaan groeihormoon behandeling bij kinderen met groeihormoon deficiëntie en klein voor de zwangerschapsduur.

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is om te beoordelen of metabole veranderingen die op korte termijn optreden gerelateerd zijn aan lengte toename winst in standaarddeviatie (SDS) na een jaar van groeihormoon behandeling op de langere termijn. Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabole effecten van groeihormoon.

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

groeihormoon deficiëntie / tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groeihormoon, Groeihormoon deficiëntie, Klein voor de zwangerschapsduur, Metabole effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen korte termijn effecten van groeihormoon behandeling op TBW en TEE in GHD en SGA kinderen en de lange termijn verandering in lengtegroei SDS na een jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Welk effect heeft groeihormoon op een aantal metabole risico parameters, welke typische parameters zijn voor het metabool syndroom bij volwassenen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klein gestalte is een frequent geziende probleem voor de pediatriesch endocrinoloog. De meest voorkomende endocriene oorzaak is groeihormoon deficiëntie (GHD). Om de diagnose GHD te diagnostiseren is lastig, gezien de schaarste van biologische eind punten. Thans wordt de diagnose GHD bevestigd bij kinderen door middel van groeihormoon provocatie testen, maar de uitkomst van deze endocriene testen is niet discriminerende en voorspelt het effect van therapie op groei onvoldoende. Naast het bevorderen van de lengte groei toename, heeft groeihormoon (GH) ook metabole effecten. Deze veranderingen in het metabolisme kunnen zinvol zijn als voorspeller van het effect van de groei. Verder lijkt er een associatie te zijn tussen de verstoring van de groeihormoon-as en de verschillende symptomen van het metabool syndroom (MS). Het MS wordt gekenmerkt als een cluster van metabole afwijkingen die het risico op hart-en vaat ziekten en type II diabetes mellitus bij volwassen sterk verhogen. Het is bekend dat zowel GH en insuline-achtige groei factor-ik

(IGF-I) deze cardiovasculaire risico factoren vermindert en een gunstige effect hebben op de lichaamssamenstelling door vermindering van vet massa en het vergroten van spiermassa. Naast GHD kinderen, lijken SGA kinderen ook te profiteren van de GH behandeling.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te beoordelen of metabole veranderingen die op korte termijn optreden gerelateerd zijn aan lengte toename winst in standaarddeviatie (SDS) na een jaar van groeihormoon behandeling op de langere termijn. Daarnaast willen wij de effecten van groeihormoon op de metabole risico parameters voor het metabool syndroom meten.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen zullen worden opgenomen in een predictieve diagnostische studie monitoring de metabole effecten en effectiviteit van rhGH in GHD en SGA proefpersonen. Totale lichaamswater (TBW), Totale energie uitwisseling (TEE), basaal metabolisme (BMR) en fysieke activiteit niveau (PAL) metingen worden uitgevoerd over een periode van 2-wk gebruikmakend van de dubbelgelabeld water techniek voor en tijdens groeihormoon behandeling. Parameters van metabole risico factoren zal worden bepaald tijdens routine bloed controles. Karakteristieke uitgangswaarden zoals lengtegroei toename, bloeddruk, BMI en buikomvang zullen routine matig iedere 3 maanden worden gecontroleerd. De kinderen zullen gedurende één jaar worden vervolgd tijdens de behandeling om de verandering in lengte toename SDS te kunnen evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Vóór het begin van de studie, zullen de proefpersonen worden gescreend op onderliggende groei pathologie dienovereenkomstig de Nederlandse groei Research Foundation richtlijnen, met inbegrip van 2 groeihormoon testen. Wanneer instemming met de studie, zal groeihormoon behandeling worden gestart. Alle bezoeken zijn gekoppeld aan de routine polikliniek controles volgens de richtlijnen, behalve het bezoek vóór het begin van de GH behandeling en het bezoek na 6 weken behandeling. Tijdens de standaard controles zal routine bloed onderzoeken worden gebruikt voor het bepalen van metabole risico markers, dus er worden geen extra bloed controles gebruikt. De totale hoeveelheid extra bloed afname zal maximaal 10 ml bedragen. Behalve de risico's van de behandeling met groeihormoon, zijn er verder geen. Het dubbel gelabelde water (DLW) en de Ventilated Hood (VH) meting brengen geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen die in aanmerking komen voor groeihormoonbehandeling en aan de volgende criteria voldoen;#Kinderen klein geboren voor de zwangerschapsduur zonder inhaalgroei:
- kinderen geboren met een geboortegewicht en/of lengte $< -2SD$ voor de zwangerschapsduur
- Huidige lengte groei onder de $-2,5$ SDS lijn volgens de nederlandse groei richtlijnen;#Groeihormoon deficiente kinderen
-2 afwijkende groeihormoon testen (groeihormoon piek < 20 mU/l) nl clonidine en arginine test;Leetijd gelijk aan of ouder dan vier jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen waarvan de chronologische leeftijd of botleeftijd meer is dan 8 jaar voor meisjes en 10 jaar voor jongens i.v.m. puberteitsbeïnvloeding
- Kinderen met syndromen of ziekten die de lengte groei beïnvloeden anders dan groeihormoon deficiëntie of SGA
- Verwachte non-compliance

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24096

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT2895
CCMO	NL34670.068.10
OMON	NL-OMON24096