

Onderzoek naar effectieve ablatie therapie bij patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom met behulp van recombinant TSH

Gepubliceerd: 23-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek willen we vaststellen dat ablatie therapie na te zijn voorbehandeld met rhTSH tijdens euthyroidie (een behandeling die in een aantal centra in Nederland wordt gegeven) in een hiervoor adequaat gepowerde studie, even goed is als de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RhTSH gestimuleerde ablatie therapie bij gediff. schildkliercarcinoom

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

gedifferentieerd schildkliercarcinoom, schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Genzyme, Genzyme Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, gedifferentieerd, schildkliercarcinoom, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van succesvolle ablatie is: rhTSH Tg < 1 ng/ml, negatieve rhTSH dx WBS, negatieve echo van de hals en negatieve Tg antilichamen.

In het geval van positieve TgAb of een Tg < 1 ng/mL bij de ablatie, zal een tweede hoge (blinde) dosis worden gegeven, en zal het ablatie succes gedefinieerd zijn als een negatieve post therapie scan na hoge dosis I131

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom (papillair of folliculair) worden behandeld met een bijna-totale verwijdering van de schildklier. Bij de meeste patienten wordt dit gevolgd door ablatie met I-131 om resterend schildklierweefsel te verwijderen en zo het risico op herhaling te verlagen. Ook wordt de sensitiviteit en specificiteit van thyroglobuline meting in de follow up verbeterd.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we vaststellen dat ablatie therapie na te zijn voorbehandeld met rhTSH tijdens euthyroidie (een behandeling die in een aantal centra in Nederland wordt gegeven) in een hiervoor adequaat gepowerde studie, even goed is als de klassieke manier waarin suppletie wordt onthouden en een hypothyroidie wordt geïnduceerd waardoor endogene verhoging van de TSH spiegel wordt geïnduceerd

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief observationeel onderzoek, ter evaluatie van een reeds internationaal geaccepteerde maar niet overal toegepaste behandelmethode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 rhTSH injecties worden 6 weken na de thyroïdectomie gegeven (voor 131-I behandeling) en 9 maanden na de eerste hoge dosis 131-I behandeling

Inschatting van belasting en risico

Na schildklierverwijdering direct starten met schildklierhormoon

Na 4 weken op 2 achtereenvolgende dagen 1 injectie met rhTSH

Na 9 maanden op 2 achtereenvolgende dagen 1 injectie met rhTSH

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

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)

laag en hoog risico patiënten (AJCC 6) met recent gediagnostiseerd, histologisch aangetoond, gedifferentieerd schildkliercarcinoom, die behandeld moeten worden met ablatie therapie
leeftijd boven 18 jaar
niet zwanger
geen zwaarwegende ziektes (cardiovasculaire ziekte of kwaadaardige ziekte) <5 jaar
behandeld leidend tot een verminderde overleving van < 1 jaar
normale nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

stadium T4
stadium M1, bekend voor ablatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 144

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-10-2009

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-09-2011

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL28778.042.09