

Het effect van een zelf gecontroleerde dosis Levothyroxine op de Quality of Life en TSH van patiënten met hypothyreoidie: een gerandomiseerde dubbelblinde consecutieve studie.

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De kwaliteit van leven bij patiënten met hypothyreoidie gunstig beïnvloeden door zelfcontrole in de behandeling terug te geven. Tevens het effect van placebo bekijken. En als laatste de vraag of patiënten neigen naar onderdrukking van het TSH als ze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schildklier-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelf gecontroleerde dosis Thyrox en QoL bij patiënten met hypothyreoidie.

Aandoening

- Schildklier-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Traag werkende schildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: maasstad ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypothyreoidie, Kwaliteit van leven, Levothyroxine, Zelf-gecontroleerde dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

Primaire doel: QoL middels SF/RAND 36.

Daarbij klachten en symptomen middels subjectieve symptomen vragenlijst over 20

symptomen van hypothyreoidie, vragenlijst over algemene symptomen en

psychologisch welbevinden middels Hospital anxiety and depression scale.

Als laatste TSH, T4 en T3 bij patiënten behandeld voor hypothyreoidie die zelf de dosis LT4 reguleren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

Invloed van BMI op QoL middels het verschil in uitkomst van de SF 36 bij

aanvang van de studie tussen patiënten met een normale BMI en met een te hoge

BMI. Aan het einde van de studie zal gekeken worden of patiënten door ophoging

van Levothyroxine zijn afgevallen en of deze patiënten meer verbetering van de

QoL laten zien.

Klinische parameters als hartfrequentie, bloeddruk en diverse

laboratoriumwaarden (ijzerstatus, albumine, cholesterol, triglyceriden,

kreatinine).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothyreoidie is een chronische ziekte die de kwaliteit van leven nadelig beïnvloed. Zelfcontrole bij chronische ziektes zou een potentieel goede ontwikkeling zijn, die de medische conditie kan verbeteren, maar ook patiënten sterker kan maken en hun gedrag en attitude positief kan beïnvloeden. De hypothese is dat wanneer patiënten zelf invloed kunnen uitoefenen op de dosis Levothyroxine dat dit een positieve invloed zal hebben op de kwaliteit van leven. Daarnaast is het interessant wat de rol van het placebo-effect in dit geheel is.

Doel van het onderzoek

De kwaliteit van leven bij patiënten met hypothyreoidie gunstig beïnvloeden door zelfcontrole in de behandeling terug te geven. Tevens het effect van placebo bekijken. En als laatste de vraag of patiënten neigen naar onderdrukking van het TSH als ze zelf invloed uitoefenen op hun dosering. En of een lager TSH dus een betere QoL geeft.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, consecutieve studie op de polikliniek Algemene Interne Geneeskunde en Endocrinologie van het Maasstad Ziekenhuis Rotterdam. Patiënten die behandeld worden met LT4 in verband met primaire hypothyreoidie zullen worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens dit onderzoek krijgen patiënten die ontevreden zijn over de behandeling van hun hypothyreoidie met Levothyroxine, de kans om zelf een rol te spelen in hun dosis. Wanneer zij hun medewerking verlenen, krijgen zij twee keer de keuze of ze hun dosis Levothyroxine willen ophogen met 25 microgram. Bij het eerste keuzemoment volgt randomisatie waarbij de ene helft van de groep echt 25 microgram extra Levothyroxine krijgt, terwijl de andere helft een placebo krijgt. Na 6 weken krijgt de placebogroep alsnog 25 microgram extra, zodat de hele groep (na 12 weken) weer op een gelijke extra dosering staat. Bij het tweede keuzemoment mogen patiënten stoppen met de extra dosis (dus teruggaan naar oorspronkelijke dosis), continueren met 25 microgram of nogmaals verhogen met 25 microgram. Bij de laatste groep volgt weer randomisatie waarbij de helft echt 25 microgram extra krijgt en de andere helft een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze interventie is klein, omdat patiënten al langere tijd

Levothyroxine gebruiken, dit middel al voor vele jaren het eerste middel van keus is bij hypothyreoidie en de maximale verhoging 50 microgram is. Dit levert in de praktijk eigenlijk geen problemen op. In feite volgt de studie de gebruikelijke gang van zaken bij de poliklinische behandeling van patiënten met hypothyreoidie.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
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)

- Primaire hypothyreoïdie
- Euthyreoot
- Stabiele dosis Thyrox >6 maanden zonder bijwerkingen
- Leeftijd: 18-75 jaar
- Eigen wens om medicatie aan te passen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2011
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

ID: 29339
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35082.101.11
Ander register	volgt nog
OMON	NL-OMON29339