

PTH na een totale thyreoïdectomie, een voorspellende factor voor de lange termijn op hypoparathyreoidie?

Gepubliceerd: 11-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Wij hopen door het bepalen van het bijschildklier hormoon na de operatie te kunnen voorspellen bij welke mensen ze het weer gaan doen en bij wie niet.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTH na totale thyreoïdectomie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

"te zwak werkende bijschildklieren", hypoparathyreoidie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcium suppletie, hypoparathyreoidie, paratyroidhormoon, thyreoïdectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen direct postoperatief gemeten PTH en de noodzaak tot calciumsuppletie 1 jaar na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van Toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een schildklieroperatie kunnen bijschildklieren beschadigd raken. Bijschildklieren zijn vier kleine orgaantjes die naast de schildklier liggen, aan elke kant 2. De bijschildklieren maken een hormoon dat ervoor zorgt dat wij genoeg calcium (kalk) in ons bloed hebben. Als de bijschildklieren het niet doen na de operatie heeft de patiënt extra calcium nodig. Bij sommige mensen doen de bijschildklieren het na een paar dagen weer, bij sommige mensen doen ze het nooit meer.

Doel van het onderzoek

Wij hopen door het bepalen van het bijschildklier hormoon na de operatie te kunnen voorspellen bij welke mensen ze het weer gaan doen en bij wie niet.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd in het Erasmus MC en het Reinier de Graaf Gasthuis. In de toekomst zullen misschien meer ziekenhuizen mee gaan doen. Wij meten een keer voor de operatie en vier keer na de operatie het bijschildklierhormoon in bloed. Daarna vervolgen wij de patiënten voor 1 jaar om te kijken of de bijschildklieren zich herstellen of niet.

Inschatting van belasting en risico

Zeer laag, tijdens 5 geplande bloedafnames zal extra bloed worden afgenomen in het kader van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'-gravendijkwal 213
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'-gravendijkwal 213
Rotterdam 3015 CE
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)

Alle patiënten die in aanmerking komen voor een totale of subtotale (istmus blijft staan) thyreoïdectomie kunnen geïnccludeerd worden in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een lymfklierdissectie ondergaan bij de schildklier operatie
- leeftijd < 18jaar
- Niet mogelijk informed consent te geven
- pre-operatieve stoornissen in het calciummetabolisme

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: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 220

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	NL43050.078.12