

Stolling en fibrinolyse in patiënten met resistentie voor schildklierhormoon door een mutatie in de schildklierhormoonreceptor type beta

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van ongevoeligheid voor schildklierhormoon door een mutatie in de schildklierhormoonreceptor type β ; op het stollingssysteem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De THR β ; studie

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Schildklieraandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

ongevoeligheid voor schildklierhormoon door een verandering in het DNA, schildklierhormoonresistentie door een genmutatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genmutatie, schildklierhormoonreceptor, schildklierhormoonresistentie, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

schildklierfunctie en SHBG, stollingsmarkers en markers van fibrinolyse

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hormonale ziekten kunnen de balans van stolling en afbraak van stolsels beïnvloeden. Het is aangetoond dat een te hard werkende schildklier leidt tot een verhoogde stollingsneiging. Verhoogde waarden van stolling zijn gevonden in patiënten met een te hard werkende schildklier en gezonde vrijwilligers die schildklierhormoon innamen. Het is niet bekend hoe een te hard werkende schildklier leidt tot verhoogde waarden van stolling. Patiënten met een verandering in het erfelijk materiaal (mutatie) van de schildklierhormoonreceptor type β hebben verhoogde waarden van het schildklierhormoon doordat de receptor ongevoelig is voor dit hormoon. Daarom zijn deze patiënten erg geschikt om de rol van deze receptor te onderzoeken in het kader van de verhoogde stollingsneiging bij patiënten met een te hard werkende schildklier.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van ongevoeligheid voor schildklierhormoon door een mutatie in de schildklierhormoonreceptor type β op het stollingssysteem.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Er vindt eenmalig een venapunctie plaats van 30 ml. Daarnaast worden een aantal aanvullende vragen gesteld m.b.t. de voorgeschiedenis en medicatiegebruik van de patiënt/vrijwilliger.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- patiënten met schildklierhormoonresistentie door een mutatie in het schildklierhormoonreceptor beta gen
- verhoogd T3 en/of T4 volgens de lokale referentiewaarden; Voor de controlegroepen:
 - a) hyperthyreote patiënten met een verhoogd serum T4 en/of T4 volgens de lokale referentiewaarden
 - b) euthyreote controles met een algehele goede gezondheid, gematched voor leeftijd ($\pm$ 5 jaar) en geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent
- orale antistollingstherapie middels warfarine of vitamine K antagonisten
- hemofilie of de ziekte van von Willebrand
- therapie met orale corticosteroïden
- een veneuze trombose in de laatste 6 maanden
- Voorheen schildklierchirurgie of behandeling met radioactief jodium
- momenteel behandeling met thyreostatica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2014

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL46481.018.13