Het effect van groeihormoonbehandeling op cardiovasculaire risicofactoren bij volwassen patienten met groeihormoondeficientie: relatie met IGF-I concentratie

Gepubliceerd: 23-01-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Naast cardiovasculaire risicofactoren (primaire uitkomstmaten: lichaamssamenstelling en lipidenprofiel) onderzoeken we het effect op glucosemetabolisme, lichamelijke activiteit, en neuropsychologisch functioneren van verschillende IGF-I...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39563

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
GH en cardiovasculaire risicofactoren

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

Synoniemen aandoening
groeihormoondeficientie, groeihormoontekort

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMW;Divisie I Beheer B.V. VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire risicofactoren, Groeihormoonbehandeling, Groeihormoondeficientie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in cardiovasculaire risicofactoren bij inclusie en na 24 weken GH

behandeling met verschillende IGF-I streefwaarden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair onderzoeken we het effect van GH behandeling op glucosemetabolisme,

lichamelijke activiteit, en neuropsychologisch functioneren bij verschillende

IGF-I concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde en verlaagde insulin-like growth factor-I (IGF-I) waarden zijn gerelateerd aan een verhoogd metabool risico. Gezien de U-vormige relatie tussen IGF-I concentratie, binnen de normaalwaarden, en cardiovasculaire risicofactoren en ziekten in de volwassen algemene populatie, is het interessant om te onderzoeken of deze associatie ook bestaat bij volwassenen met groeihormoondeficientie welke behandeld worden met groeihomoon (GH).

Doel van het onderzoek

Naast cardiovasculaire risicofactoren (primaire uitkomstmaten: lichaamssamenstelling en lipidenprofiel) onderzoeken we het effect op glucosemetabolisme, lichamelijke activiteit, en neuropsychologisch functioneren van verschillende IGF-I streefwaarden in mannelijke en vrouwelijke deelnemers

met GHD die behandeld worden met GH.

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij inclusie worden deelnemers behandeld met GH volgens de algemene richtlijnen en zullen een IGF-I waarde hebben tussen de 0 en 1 SD score (SDS) (ND). Hierna zullen de mannen en vrouwen worden gerandomiseerd om of een lagere GH dosis dan voorheen (IGF-I streefwaarde -2 - -1 SDS) (LD), of een hogere GH dosis dan voorheen (IGF-I streefwaarde 1 - 2 SDS) (HD) te gebruiken voor 24 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken het onderzoekscentrum twee keer met een tussenpoze van 24 weken. De meeste testen worden ook gebruikt in de dagelijkse medische praktijk. Behoudens bloedafname middels venapunctie welke wordt uitgevoerd door een ervaren onderzoeker, vinden geen invasieve onderzoeken plaats. Uitzonderlijke bijwerkingen van de GH behandeling worden niet verwacht gezien het feit dat de deelnemers het middels reeds een jaar gebruiken en dezen wordt gedoseerd binnen de normaalwaarden. Deelnemers worden nauwkeurig gecontroleerd. Uiteindelijk kunnen de resultaten van deze studie bijdragen aan het voorkomen van onder- dan wel overbehandeling met GH bij patienten met GHD.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Onder behandeling voor groeihormoondeficientie (ontstaan op kinder- dan wel volwassen leeftijd) in VUmc, Amsterdam
- Minstens 1 jaar GH behandeling
- Man en vrouw tussen 20 en 65 jaar
- Stabiele substitutietherapie voor andere hypofysehormoondeficienties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een craniofaryngeoom als onderliggende oorzaak
- Contra-indicaties voor de behandeling met groeihormoon
- (Behandeling voor) maligniteiten (in het verleden)
- Cardiovasculaire ziekte minder dan 1 jaar voor de inclusiedatum
- Deelname aan andere studie(s)
- Patienten die, naar mening van de onderzoeker, om welke reden dan ook niet geschikt zijn om deel te nemen aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2013
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Genotropin
Generieke naam:	somatropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humatrope
Generieke naam:	somatropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norditropin
Generieke naam:	somatropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zomacton
Generieke naam:	somatropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-01-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO Datum:	15-05-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-005066-36-NL
CCMO	NL42315.029.12