

Nadelige effecten van behandeling met radioactief jodium op speekselklieren in patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primair1. Evalueren of I-131 therapie resulteert in hyposalivatie, veranderde speeksel samenstelling en xerostomie in DTC patiënten. 2. Evalueren of de mate van opname van I-131 in speekselklieren op de pre- en post-therapie WBS en SPECT/CT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radioactief jodium en speekselklieren

Aandoening

- Overige aandoening
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

sialoadenitis, speekselklierontsteking als gevolg van behandeling met radioactief jodium

Aandoening

sialoadenitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Radioactief jodium behandeling, Speekselklieren, Xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in gestimuleerde speekselvloed voor en na I-131 therapie, voor 1) totaal speeksel en 2) klierspecifiek speeksel.

Andere primaire uitkomstmaten:

Verschillen in parameters voor en na I-131 behandeling:

- Speekselvloed van ongestimuleerd totaal speeksel
- Samenstelling speeksel (natrium, kalium, chloride, amylase en totaal eiwit)
- 1. ongestimuleerd totaal speeksel
- 2. gestimuleerd totaal speeksel
- 3. gestimuleerd klierspecifiek speeksel, van
 - linker parotis
 - rechter parotis
 - submandibulaire/sublinguale klieren

De correlatie tussen:

- Semi-kwantitative I-131 opname in speekselklieren op de pre-therapie WBS en het verschil in gestimuleerde speekselvloed voor en na I-131
- Semi-kwantitative I-131 opname in speekselklieren op de post-therapie WBS en het verschil in gestimuleerde speekselvloed voor en na I-131
- Kwantitative I-131 opname in speekselklieren op de SPECT/CT en het verschil in gestimuleerde speekselvloed voor en na I-131

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in monddroogte vragenlijst score voor en na I-131 behandeling
- De correlatie tussen de post-therapy monddroogte vragenlijst score en het verschil in gestimuleerde speekselvloed voor/na I-131 therapie
- Het verschil in gestimuleerde speekselvloed in patiënten met 1 I-131 cyclus, vergeleken met patiënten met 2 of meer I-131 cycli.
- De correlatie tussen cumulatieve I-131 dosis en de post therapie gestimuleerde speekselvloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedifferentieerd schildklier carcinoom (DTC) is een maligniteit met een gunstige prognose in de meerderheid van patiënten. Daardoor is er steeds meer aandacht voor late nadelige effecten van behandeling. Behandeling met radioactief jodium (I-131) is een standaard behandeling voor DTC patiënten. Speekselklieren nemen jodium op, daardoor zijn ze at risk voor schade na I-131 therapie. Dit kan resulteren in een verminderde speekselproductie (hyposalivatie) en klachten van monddroogte (xerostomie). Een aantal studies hebben speekselklierfunctie onderzocht met scintigrafie. Er is echter nog nooit een studie uitgevoerd

waarin speekselklier specifieke flow rate en speekselsamenstelling is onderzocht, terwijl deze maten direct de schade in een speekselklier weergeven.

Doel van het onderzoek

Primair

1. Evalueren of I-131 therapie resulteert in hyposalivatie, veranderde speeksel samenstelling en xerostomie in DTC patienten.
2. Evalueren of de mate van opname van I-131 in speekselklieren op de pre- en post-therapie WBS en SPECT/CT voorspellend is voor hyposalivatie en veranderingen in speeksel samenstelling na I-131 therapie.

Secundair

1. Evalueren of de score van de gevalideerde monddroogte vragenlijst correleert met objectieve speekselvloed en speeksel samenstelling parameters.
2. Evalueren wanneer de grootste speekselklierschade optreedt; alleen na de eerste I-131 cyclus of is er steeds meer schade naarmate de cumulatieve dosis I-131 en het aantal I-131 cycli toeneemt?

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen risico's met zich mee voor de patient. De speeksel verzameling is niet invasief. Verder zijn alle nucleaire scans die worden gebruikt in deze studie onderdeel van de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Leeftijd bij diagnose is 18 jaar of ouder
2. De patiënt is in afwachting van I-131 ablatie therapie na DTC diagnose, of de patiënt is in follow-up voor DTC en is in afwachting van I-131 therapie in verband met persisterende of recidiverende ziekte
3. De proefpersoon verleent schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een voorgeschiedenis van Sjögren syndroom of andere speekselklier aandoening die de speekselklierfunctie beïnvloedt.
2. Orale ulceratie
3. Patient is wilsonbekwaam
4. Patient krijgt recombinant human TSH (rhTSH) voorafgaand aan I131 behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2013

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2014

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

ID: 24390

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42972.042.13
OMON	NL-OMON24390