

De effecten van metformine en dieten op de schildklier jodium opname in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De fysiologische effecten van metformine en laag calorisch dieet op schildklier jodium opname en schildklierfunctie onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van metformine en dieten op de schildklier jodium opname

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

fysiologische schildklierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: jodium opname, laag-calorisch dieet, metformine, schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in radioactief jodium (I123) opname door de schildklier gemeten voor en na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in serum TSH, fT4 en T3 voor en na interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met radioactief jodium (RAI) wordt toegepast voor zowel benigne (hyperthyreoïdie) als maligne schildklieraandoeningen, zoals schildkliercarcinoom. Voor deze behandeling is het nodig dat de schildkliercellen jodium opnemen, hetgeen gefaciliteerd wordt door de expressie van het eiwit Natrium-Iodide symporter (NIS) op het memraan van de schildkliercellen. Factoren die de expressie van dit eiwit negatief of positief beïnvloeden, kunnen dus de jodiumopname beïnvloeden en dus de respons op de behandeling met radioactief jodium beïnvloeden. Uit eerder onderzoek in vitro en in dierstudies blijkt, dat activatie van een energie regulerend eiwit, AMP-activated-protein-kinase (AMPK), leidt tot verminderde expressie van NIS. Hoe dit bij mensen werkt is nog onduidelijk. Daarom willen wij in dit onderzoek de invloed van activators van AMPK op de schildklierjodium opname in gezonde mensen onderzoeken.

Allereerst kijken we naar de invloed van metformine, een veel voorgeschreven middel voor Diabetes Mellitus (DM) en tevens activator van AMPK. Er zijn aanwijzingen dat DM en schildklieraandoeningen geassocieerd zijn met elkaar. Daarnaast wordt metformine nu onderzocht als adjuvant in de behandeling van schildklierkanker.

Tevens kijken we naar de effecten van een calorie beperkt dieet. Lage calorie inname activeert AMPK. Er bestaan aanwijzingen dat patiënten die behandeling met radioactief jodium ondergaan, ook een lagere calorie inname hebben. Dit komt omdat deze patiënten in voorbereiding op de behandeling hypothyreoot worden gemaakt om schildklier jodium opname te stimuleren. Hypothyreoïdie leidt echter tot klachten als gewichtstoename, misselijkheid en depressie en kan dus

leiden tot verminderde calorie inname.

Doel van het onderzoek

De fysiologische effecten van metformine en laag calorisch dieet op schildklier jodium opname en schildklierfunctie onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker geïniteerde, interventionele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan eerst twee weken een jodium beperkt dieet, daarna begint de interventie en worden ze onderverdeeld in 3 interventiegroepen: - groep 1: 2 weken metformine. - groep 2: 2 een calorie beperkt dieet. - groep 3: controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting verbonden aan dit onderzoek zijn laag. Omdat onder meer gekozen wordt voor gezonde vrijwilligers en er vooraf ook gescreend wordt op gezondheidsproblemen worden de risico's geminimaliseerd. Er is sprake van een korte interventie periode en de interventies zijn allen niet geassocieerd met ernstige bijwerkingen of risico's. Daarnaast wordt er 3 keer bloed geprikt en ondergaan deelnemers 2 keer een jodium opname scan op verschillende tijdstippen. Ook dit is niet geassocieerd met bijwerkingen en de stralingsbelasting is laag.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

- man
- geen psychische/psychiatrische aandoeningen.
- informed consent
- gezond
- leeftijd: 18-50 jaar
- normaal gewicht: BMI 18-25 kg/m²)
- stabiel gewicht afgelopen 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mentale stoornissen (psychische/psychiatrische aandoeningen)
- schildklierproblematiek.
- chronische aandoeningen (diabetes mellitus, infecties, etc)
- gebruik van medicatie of homeopathische middelen (paracetamol toegestaan)
- roken
- in afgelopen 6 maanden radioactief jodium opname test of onderzoeken met jodium houdend contrast.
- structureel alcoholgebruik: >3 glazen/dagen
- binnen 3 maanden deelgenomen aan geneesmiddelenonderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-07-2016
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metformine
Generieke naam:	metformine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28976

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-001455-42-NL
CCMO	NL56309.091.16
OMON	NL-OMON28976

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-07-2017
Totaal aantal deelnemers:	20