

IEMO 80-plus schildklier studie

Gepubliceerd: 11-03-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

1. Leidt behandeling met levothyroxine tot meerdere gezondheidsvoordelen in de oudste ouderen met subklinische hypothyreoidie? 2. Zijn deze voordelen zichtbaar over een breed scala aan eindpunten, inclusief preventie van cardiovasculaire ziekte en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IEMO 80-plus schildklier studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

licht verminderde schildklierwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw project no 627001001, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd placebo-gecontroleerde trial, Levothyroxine, Ouderen, Subklinische hypothyreoidie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in ziekte-specifieke QOL

Secundaire uitkomstmaten

- Algemene kwaliteit van leven
- Handknijpkracht
- Cognitieve functie, meer specifiek executief functioneren
- Functionele capaciteit (basis Activiteiten van het Dagelijkse Leven; uitgebreide activiteiten van het dagelijks leven)
- Hemoglobine
- Gangsnelheid
- Depressieve symptomen
- Fatale en niet-fatale cardiovasculaire events (inclusief acuut myocard infarct; beroerte; amputatie wegens perifere vasculaire ziekte; revascularisatie wegens atherosclerotische vasculaire ziekte, inclusief voor acuut coronair syndroom; ziekenhuisopname wegens hartfalen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subklinische hypothyreoïdie is een veel voorkomende aandoening (8-18%) bij ouderen. Bij subklinische hypothyreoïdie is er sprake van een milde schildklierhormoon deficiëntie. Desondanks kan deze aandoening bijdragen tot verschillende problemen op oudere leeftijd. Het schildklierhormoon heeft gevolgen voor verschillende fysiologische systemen, zoals (cardio)vasculair, musculair, en met betrekking tot de hersenen. Behandelen van *subklinische hypothyreoïdie bij ouderen heeft mogelijk multisystemische voordelen, maar goed en definitief bewijs is niet beschikbaar. Subklinische hypothyreoïdie verdwijnt

in veel gevallen, maar kan ook regelmatig uitmonden in een manifeste hypothyreoïdie. Door het gebrek aan beschikbare bewijslast van de behandeling van ouderen met subklinische hypothyreoïdie, is er onzekerheid met betrekking tot behandelrichtlijnen in de klinische praktijk en de indicaties voor screening en behandeling. Dit geldt vooral voor de oudere ouderen (80 jaar en ouder), bij wie subklinische hypothyreoïdie het meest prevalent is. Dit onderstreept de dringende behoefte aan methodologisch goede trials om de voor- en nadelen van behandeling van persisterende subklinische hypothyreoïdie bij ouderen nader te onderzoeken, zodat voor deze leeftijdscategorie voldoende krachtige klinische aanbevelingen kunnen worden gedaan.

Doel van het onderzoek

1. Leidt behandeling met levothyroxine tot multiële gezondheidsvoordelen in de oudste ouderen met subklinische hypothyreoïdie?
2. Zijn deze voordelen zichtbaar over een breed scala aan eindpunten, inclusief preventie van cardiovasculaire ziekte en verbetering van kwaliteit van leven, spierfunctie en cognitie?
3. Worden de voordelen met name gezien binnen subgroepen van oudste ouderen, zoals vrouwen of ouderen met een milde subklinische hypothyreoïdie (TSH 4.6-10 mU/L)
4. Staan er tegenover de voordelen ook bijwerkingen, zoals boezemfibrilleren of hartfalen?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbel-blinde placebo-gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks Levothyroxine (oraal) 50 µg (dagelijks Levothyroxine (oraal) 25 mcg indien < 50 kg lichaamsgewicht of bij vóórkomen coronaire hartziekten) versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen (boezemfibrilleren, hartfalen en fracturen in het bijzonder) kunnen voorkomen bij overbehandeling met levothyroxine. Het dosistitratie schema en de zorgvuldige controle van de schildklierfunctie binnen de studie zijn ervoor bedoeld om langdurige perioden van een teveel aan schildklierhormoon te voorkomen.

Binnen de placebo groep is er een risico op het ontwikkelen van klinische hypothyreoïdie, maar de zorgvuldige controle van de schildklierfunctie binnen de studie is ervoor bedoeld om dit scenario te vermijden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Ouderen van 80 jaar en ouder met SCH uit de algemene bevolking.;SCH is gedefinieerd als een persisterend verhoogd TSH niveau ($TSH > 4.6$ en < 19.9 mU/L) gecombineerd met een ft_4 waarden binnen de normaalwaarden, gemeten op ten minste 2 gelegenheden minstens 3 maanden uit elkaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouderen die levothyroxine gebruiken of middelen met een schildklierhormoon verlagende werking (zoals Carbimazol, methimazol, propylthiouracil, kalium perchloraat), amiodaron of lithium.
- Recente schildklier-operatie of nucleaire therapie met lood (binnen 12 maanden)
- Graad IV NYHA hartfalen
- Eerdere diagnose van dementie
- Recente ziekenhuisopname voor belangrijke ziekte (binnen 4 weken)
- Recent acuut coronair syndroom, inclusief myocard infarct of instabiele angina pectoris (binnen 4 weken)
- ACute myocarditis of acute pancarditis
- Onbehandelde bijnierinsufficiëntie of bijnierstoornis
- Terminale ziekte
- Patienten bekend met zeldzame erfelijke problemen met galactose intolerantie
- Patienten die deelnemen aan andere RCT's met therapeutische interventie (inclusief klinische trials met IMP's)
- Het plan van de deelnemer om binnen 2 jaar te verhuizen naar buiten het onderzoeksgebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-05-2014
Aantal proefpersonen:	125

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Euthyrox
Generieke naam: Levothyroxine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2012-004160-22-NL
ISRCTN	ISRCTNcandidateno14367
CCMO	NL41259.058.13