

Mannelijke fertiliteit na behandeling met radioactief jodium voor gedifferentieerd schildkliercarcinoom

Gepubliceerd: 04-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Door middel van deze studie willen we uitspraken doen met betrekking tot de effecten van (hoge dosis) radioactief jodium op de mannelijke vruchtbaarheid, door diverse vruchtbaarheidsparameters (serum endocriene markers (vrij T, LH en FSH) te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mannelijke fertiliteit na DTC

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG Kanker Researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Langetermijneffecten, Mannelijke fertiliteit, Radioactief jodium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de sperma concentratie gemeten in het ejaculaat van de deelnemende mannen.

Andere belangrijke studie parameters zijn:

Zaadkwaliteit, gemeten met behulp van de volgende parameters:

- Volume
- Concentratie
- Beweeglijkheid
- morfologie
- VCM
- pH
- Serum endocriene markers:
 - LH
 - FSH
 - Vrij T

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Verwekte zwangerschappen / zwangerschapscomplicaties / aangeboren afwijkingen bij kinderen
- Doorgaande zwangerschap (> 12 weken) en geboortecijfer van levende geboortes

- Gegevens met betrekking tot de kwaliteit van sperma vóór toediening van radioactief jodium
- Serum: TSH en FT4
- Seksuele gezondheid, bestaande uit de evaluatie van seksuele satisfactie en seksueel functioneren (icm kwaliteit van leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de lange termijn effecten van behandeling met radioactief jodium voor gedifferentieerd schildkliercarcinoom (DTC) op de mannelijke vruchtbaarheid. Tijdelijke verstoring van de gonadale functie wordt waargenomen na enkele/lage doses van radioactief jodium bij mannen die zijn behandeld voor DTC. Een dosisafhankelijk effect van radioactief jodium op mannelijke vruchtbaarheid is beschreven in verschillende studies. Echter, vooral de gevolgen van meervoudige / hoge radioactief doses op vruchtbaarheid op de lange termijn blijven onbekend. Tot nu toe zijn slechts relatief kortdurende studies met een klein aantal deelnemers uitgevoerd. De huidige studie is erop gericht de mannelijke vruchtbaarheid op de lange termijn te evalueren na hoge dosis toediening van radioactief jodium voor DTC.

Doel van het onderzoek

Door middel van deze studie willen we uitspraken doen met betrekking tot de effecten van (hoge dosis) radioactief jodium op de mannelijke vruchtbaarheid, door diverse vruchtbaarheidsparameters (serum endocriene markers (vrij T, LH en FSH) te evalueren, en daarnaast sperma analyses en (zwanger) zwangerschap (uitkomsten)). Ook wordt de seksuele gezondheid onderzocht. Daarbij willen we in staat zijn om aanbevelingen te doen met betrekking tot het behouden van de mannelijke vruchtbaarheid na de diagnose van DTC.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter cross-sectional studie. Alle Universitair Medische Centra (UMC's) in Nederland zijn bereid om deel te nemen aan deze studie. Patiënten zullen worden geëvalueerd vanaf januari 2017 tot september 2019. Evaluatie zal bestaan uit sperma-analyse, serum sampling en het invullen van een vragenlijst. Zie ook pagina 13 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: mannen zullen bloedafname (1x) ondergaan en zullen worden gevraagd een vragenlijst (1x) in te vullen. Bovendien zullen patiënten worden gevraagd om een sperma monster voor semenanalyse (1x) in te leveren. Wij streven ernaar om de onderzoeken op de dag van een polikliniek bezoek te plannen. Evaluatie van de medische dossiers zullen geen belasting veroorzaken.

Voordelen: overlevenden zullen worden onderzocht op mogelijke late effecten van radioactief jodium op de vruchtbaarheid en zullen worden geïnformeerd over hun gezondheidstoestand.

Risico's: Het proces van sperma analyse en serum verzameling zijn zonder extra risico voor de patiënt, dus deze studie is zonder risico voor de deelnemers.

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)

Alle mannen (* 18 jaar) die zijn gediagnosticeerd voor gedifferentieerd schildkliercarcinoom en behandeld met een hoge cumulatieve dosis radioactief jodium (* 100 mCi) na 2000 en tenminste *2 jaar na hun laatste behandeling met radioactief jodium zijn, zijn geschikt voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die een van de volgende criteria voldoet, worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Het gebruik van geneesmiddelen die interacteren met de kwaliteit van sperma
- Het gebruik van anabole steroïden
- Koorts (lichaamstemperatuur > 38 ° C) in de drie maanden voor de sperma-analyse
- Gonadale / testis ziekten of behandelingen die worden geassocieerd met verslechtering van de kwaliteit van het zaad
- Actieve ziekte (wijdverspreide metastasen, onder actieve behandeling voor DTC of actieve behandeling met systemische therapie / radiotherapie).
- Bereikte leeftijd ouder dan 60 jaar.
- Radioactief jodium alleen toegediend icm recombinant humaan TSH (rhTSH) en geen behandeling van radioactief jodium icm schildklierhormoononttrekking.
- therapie ontrouw in de schildklierhormoonsubstitutie, resulterend in meerdere metingen van TSH >10 mU/l in het laatste jaar voor evaluatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-09-2017
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL59401.042.16