

De kwaliteit van leven van patiënten met een blijvend tekort aan bijschildklierhormoon na totale schildklierverwijdering

Gepubliceerd: 25-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om de impact van hypoparathyroidie op de kwaliteit van leven en de ziektelast te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven bij patiënten met hypoparathyreoidie (PERSIST)

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

hypoparathyreoidie, onvoldoende bijschildklierhormoon aanmaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: bedrijf SHIRE, Shire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypoparathyreoidie, Kwaliteit van Leven, Thyreoïdectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het primaire eindpunt van dit onderzoek is de kwaliteit van leven van patiënten met hypoparathyreoidie, gemeten aan de hand van de fysieke component score van de SF-36 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Andere eindpunten zijn cognitieve en functionele uitkomsten en ziektelast (bijvoorbeeld extra bezoeken, werkstatus, comorbiditeit).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoparathyreoidie wordt veroorzaakt door afwezigheid of een tekort aan bijschildklierhormoon. Dit is een relatief zeldzame ziekte, maar een veel voorkomende complicatie na een schildklieroperatie als gevolg van onbedoelde beschadiging van de bijschildklieren. De relatief eenvoudige behandeling met calcium suppletie suggereert dat er een lage ziektelast is. Uit vorig onderzoek blijkt echter dat patiënten met hypoparathyreoidie, ondanks adequate behandeling, niet goed functioneren in het dagelijks leven. Epidemiologische studies zijn schaars en de onderzoeken naar kwaliteit van leven gaan langzaam vooruit. De mogelijke toekomstige behandeling van deze patiënten met synthetische PTH-pleisters is belangrijk om de ziektelast en de kwaliteit van leven in een gematchte controlestudie te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de impact van hypoparathyroïdie op de kwaliteit van leven en de ziektelast te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele case-control studie zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd om de polikliniek één keer te bezoeken aan het begin van de inclusie. Indien mogelijk zal dit bezoek worden gecombineerd met een regulier ziekenhuisbezoek. Tijdens dit bezoek zal een venapunctie worden uitgevoerd en in totaal zullen 3 bloedbuizen worden afgenomen. Risico's verbonden aan venapuncties zijn een hematoom en pijn. Patiënten zullen ook worden gevraagd om vijf vragenlijsten in te vullen op drie tijdstippen. Bovendien ontvangen patiënten elke drie maanden een telefoontje om vragen te beantwoorden over hun werkstatus, medicatie, comorbiditeit en extra ziekenhuisbezoeken. Er is geen direct voordeel voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Patienten 18 jaar en ouder
- Patienten die informed consent hebben gegeven
- Zowel de cases als de controles hebben een totale thyreoïdectomie ondergaan
- Cases hebben een persisterende hypoparathyreoidie en controles niet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet in staat zijn informed consent te geven
- Patienten die de Nederlandse taal niet spreken of schrijven
- Bijschildklierziekten of bijschildklierchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-03-2019
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL67976.078.18