

Het effect van behandeling met radioactief jodium op de incidentie van caries in patienten met gedifferentieerd schidklier carcinoom

Gepubliceerd: 22-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: 1. Evalueren of de incidentie van caries toeneemt na behandeling met radioactief jodium, in vergelijking met de periode voor behandeling met radioactief jodium, in patienten met gedifferentieerd schildklier carcinoom
Secundair: 1. Evalueren of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radioactief jodium en caries in DTC patienten

Aandoening

- Overige aandoening
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

gaatjes, lesions

Aandoening

caries

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: caries, gedifferentieerd schildkliercarcinoom, hyposalivatie, radioactief jodium behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de caries incidentie in de periode voor en na behandeling met radioactief jodium. Nieuwe caries lesies zijn hierbij gedefinieerd als nieuw gerapporteerde caries lesies, of een verrichting die wordt uitgevoerd ivm caries zoals een vulling of tand extractie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters:

1. pH van ongestimuleerd en door kauwen gestimuleerd totaal speeksel
2. Flow van ongestimuleerd en gestimuleerd totaal speeksel in ml/min
3. Cumulatieve dosis I131
4. Aantal I131 behandelingen
5. Score van de xerostomie vragenlijst
6. Score gebitsverzorging vragenlijst
7. DPSI score (Dutch Periodontal Screening Index score)

Andere studie parameters:

1. Baseline karakteristieken: leeftijd, geslacht, tumor histologie en TNM

classificatie.

2. Medicatie gebruikt tijdens follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom (DTC) hebben een gunstige prognose, daardoor is er steeds meer aandacht voor late effecten van behandeling. Gestandaardiseerde behandeling bestaat onder andere uit behandeling met radioactief jodium. Het is bekend dat speekselklieren beschadigd kunnen raken door deze therapie, waardoor patienten te maken kunnen krijgen met een tekort aan speeksel (hyposalivatie) en klachten van een droge mond (xerostomie).

Patienten in follow-up voor DTC klagen regelmatig over een droge mond, daarnaast zijn er gevallen bekend in het UMCG waarbij patienten na de behandeling met radioactief jodium een hoge incidentie van caries ontwikkelden. Er is nog nauwelijks onderzoek gedaan naar de relatie tussen behandeling met radioactief jodium in DTC patienten en het ontstaan van caries. Dit onderzoek zal meer duidelijkheid verschaffen over de omvang van dit probleem, tevens zullen een aantal voorspellers voor het ontwikkelen van caries worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair:

1. Evalueren of de incidentie van caries toeneemt na behandeling met radioactief jodium, in vergelijking met de periode voor behandeling met radioactief jodium, in patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom

Secundair:

1. Evalueren of de cumulative dosis I131, de speeksel flow rate, speeksel pH en xerostomie klachten voorspellend zijn voor de ontwikkeling van caries na de behandeling met radioactief jodium in patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom.

2. Evalueren of er een specifiek patroon is in de lokalisatie van caries bij patienten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele exploratieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie gaat niet gepaard met risico's voor de patient. Verder is de studie weinig belastend voor de patient. Studie deelname kost in totaal zo'n 30 minuten, en de patient wordt gezien in aansluiting op een poli bezoek in het UMCG, waardoor de patient niet apart voor het onderzoek naar het UMCG hoeft te komen. Er vinden geen invasieve metingen of interventies plaats.

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)

- leeftijd ten tijde van de eerste I131 behandeling is ten minste 26 jaar
- de patiënt is ten minste 4 jaar geleden gediagnosticeerd met DTC
- de patiënt is behandeld met radioactief jodium
- de patiënt staat onder controle bij een tandarts en is dentaat ten tijde van I131 behandeling
- de patiënt geeft schriftelijke informed consent ("geinformeerde toestemming")

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënt is bekend met Sjögren's syndroom of een andere aandoening die de functie van de speekselklieren beïnvloedt
- de patiënt is gewisseld van tandarts in de periode van 4 jaar voor behandeling met radioactief jodium tot 4 jaar na behandeling met radioactief jodium waarbij er geen (complete) overdracht is geweest van het dossier.
- de patiënt heeft de tandarts niet bezocht in de periode van 4 jaar voor tot 4 jaar na jodium therapie
- de patiënt is wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-02-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2020

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: 29082

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL45875.042.13

NTR candidate number 15889

NL-OMON29082