

Do prolactinomas influence vessel growth.

Gepubliceerd: 07-09-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Prolactinomas influence angiogenesis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28977

Bron

NTR

Verkorte titel

EPRAS

Aandoening

Prolactinomas

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic medical center

Overige ondersteuning: Academic medical center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SDF, OCT, FAG-ICG imaging, will show changes in microcirculation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiogenesis will be studied with OCT FAG in prolactinoma patients.

Doel van het onderzoek

Prolactinomas influence angiogenesis.

Onderzoeksopzet

Done december 1 2011.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SDF, FAG/OCT, blood withdrawal including technique that comes with these procedures.

Contactpersonen

Publiek

B.M. Sondermeijer
Academic Medical Center Amsterdam
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)205669111

Wetenschappelijk

B.M. Sondermeijer
Academic Medical Center Amsterdam
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)205669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients (both women and men) with active micro- or macroprolactinoma and prolactin levels > 40 ng/ml not on prolactin lowering therapy;

or

2. Patients (both women and men) with microprolactinoma currently treated with prolactin lowering therapy;

3. Age 18-60 years;

4. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Retinal disease;

2. Macroprolactinemia;

3. Infundibulum infiltration;

4. Diabetes mellitus type 2;

5. Pregnant women;

6. Premature atherosclerosis;

7. Use of antidepressive and antipsychotic medication;

8. Presence of co-morbidity that could affect retinal vasculature or its matrix;

9. History of hypersensitivity or allergy to fluorescein;

10. Inability to obtain SDF, fluorescein angiograms or OCT's of sufficient quality to be analyzed and graded;

11. Systemic disease with a life expectancy shorter than the duration of the study;

12. Active malignancy;

13. Inability to adhere to the protocol with regard to injection and follow-up visits;

14. Legally incompetent adult;
15. Refusal to give written informed consent;
16. Additional use of medication that could affect neo-angiogenesis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-09-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2403
NTR-old	NTR2511
Ander register	METC AMC : 09/294
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A