

Kwantitatieve en kwalitatieve analyse van de cortisol en adrenocorticotroop hormoon (ACTH) secretie bij patienten met subklinisch Cushing syndroom (SCS) en beiderzijds vergrote bijnieren

Gepubliceerd: 07-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoek naar het cortisol en ACTH ritme (frequentie, amplitude en regulariteit van cortisol en ACTH secretie) bij patienten met SCS en bilaterale bijnierpathologie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cortisol en ACTH secretie bij SCS

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

Subklinisch Cushing Syndrome, Subklinisch Hypercortisolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACTH, Cortisol, Ritme, Subklinisch Cushing syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cortisol en ACTH ritme uitgedrukt als frequentie/amplitude en regulariteit van cortisol en ACTH secretie pulsen.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van het cortisol en ACTH ritme van patienten met SCS, uitgedrukt als frequente/amplitude en regulariteit van cortisol and ACTH secretie pulsen, met die van patienten met een klinische Cushing en met controles, die eerder onderzocht zijn d.m.v. 10 minuten sampling in het LUMC, Leiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met subklinisch Cushing syndroom (SCS) hebben een autonome, mogelijk verhoogde cortisol secretie zonder dat zij al de typische klinische kenmerken hebben van het Cushing syndroom. Ondanks het ontbreken van het typische Cushing fenotype wordt ook bij patienten met SCS lange termijn morbiditeit beschreven. Daarom is het van belang een goede afweging te kunnen maken of de cortisol/ACTH secretie dusdanig verstoord is dat behandeling noodzakelijk is. Dit is vooral van belang bij patienten met SCS en bilaterale bijnierpathologie omdat de enige behandelopties die er zijn, nogal wat impact hebben (chirurgisch: bilaterale adrenalectomie met ziekte van Addison (hypocortisolisme) als gevolg, medicamenteus: ketoconazol met frequente en substantiele bijwerkingen).

Bij patienten met Cushing syndroom (zowel de hypofyse-afhankelijke als bijnier-afhankelijke vorm) is gebleken, door bepaling van het 24-uurs cortisol en ACTH profiel, dat zowel het ritme als de regulariteit verstoord zijn. Onderzoek naar het 24-uurs cortisol en ACTH profiel bij SCS patienten is echter nog nooit gedaan. De resultaten geven meer inzicht in het ziektebeeld. Dit

inzicht helpt om een betere afweging te maken ten aanzien van het te voeren beleid bij deze patientengroep.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het cortisol en ACTH ritme (frequentie, amplitude en regulariteit van cortisol en ACTH secretie) bij patienten met SCS en bilaterale bijnierpathologie.

Onderzoeksopzet

Bloed sampling elke 10 minuten gedurende 24 uur en bepaling van cortisol en ACTH bij patienten met SCS en bilaterale bijnier pathologie en een vergelijking van de resultaten uit deze groep met eerder onderzochte controles en patienten met een hypofyse of bijnier afhankelijke vorm van Cushing syndroom.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende patienten bestaat uit een venapunctie voor opname ter bepaling van het Hb en bij gebleken normaal Hb, een 36-uur durende ziekenhuisopname met eenmalige inbreng van een infuus waarmee gedurende 24 uur elke 10 minuten bloed kan worden afgenomen. In totaal zal 360 ml bloed worden afgenomen, dit is minder dan de hoeveelheid bloed die wordt afgenomen bij bloeddonors (500 ml in 15 minuten). Er is geen risico verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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 bekend op de polikliniek Endocriene Ziekten van het UMCN St. Radboud, met subklinische Cushing syndroom met bilaterale bijnier pathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met SCS bij wie een adrenalectomie is gedaan, en patienten met SCS en unilaterale bijnierpathologie en patienten met SCS door hypofyse pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL17355.091.07