

Vetoplosbare vitamines in patienten die langdurig behandeld worden met octreotide

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Bepalen van ernst en frequentie van bijwerkingen van langdurige octreotide behandeling op malabsorptie van vetoplosbare vitamines en/of dunne darm resectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vetoplosbare vitamines tijdens octreotide behandeling

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

deficientie van vetoplosbare vitamines, gebrek aan vetoplosbare vitamines

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromegalie, carcinoid tumor, octreotide, vetoplosbare vitamines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten zullen onderzocht worden op vitamine-status door in het bloed de volgende parameters te meten: vetoplosbare vitamines, relevante lipide-onderdelen en relevante biochemische parameters die indicatie geven van de effecten van deficiëntie van vetoplosbare vitamines, zoals calcium, PTH en stollingsparameters.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurige behandeling met octreotide is een belangrijke medische behandeling om symptomen van hypersecretie van biologisch actieve amines en eiwitten te controleren, zoals die gezien wordt bij een aantal ziekten, bijv. acromegalie of carcinoid tumoren. Bijwerkingen van octreotide zijn meestal acceptabel en vaak van voorbijgaande aard. Octreotide is geregistreerd voor gebruik sinds 1989, de langwerkende vorm die tegenwoordig veel gebruikt wordt bestaat sinds 1997.

Er zijn aanwijzingen die duiden op een risico van deficiëntie van vetoplosbare vitamines bij patienten die langdurig met octreotide behandeld worden. Dit wordt nu pas duidelijk, aangezien er nu patienten zijn die met dit medicijn behandeld worden sinds het beschikbaar is. Groepen die vaak met octreotide behandeld worden zijn patienten met acromegalie of een carcinoid tumor. Deze tweede groep heeft nog een extra reden voor gebrek aan vitamines, aangezien zij vaak een (gedeeltelijke) dunne darm resectie hebben ondergaan.

Vitamine-status wordt op dit moment niet routinematig onderzocht in deze patienten, hoewel vitaminedeficiëntie kan leiden tot een ernstige aantasting van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Bepalen van ernst en frequentie van bijwerkingen van langdurige octreotide behandeling op malabsorptie van vetoplosbare vitamines en/of dunne darm resectie.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele exploratieve cohort studie in patienten die langdurig met octreotide behandeld worden voor acromegalie of een carcinoid tumor. Patienten kunnen geïnccludeerd worden als zij tenminste 18 maanden met octreotide behandeld zijn. Patienten moeten ouder dan 18 jaar zijn en informed consent willen tekenen.

Dit onderzoek zal gedaan worden door een eenmalige bloedanalyse.

Inschatting van belasting en risico

De bloedanalyses zullen gedaan worden tijdens routine polikliniekcontroles, tijdens routine bloedafnames. Er zijn geen ernstige bijwerking beschreven voor deze studiehandeling. Met deze studie hopen we een inzicht te krijgen in de frequentie en ernst van vetoplosbare vitamine-deficienties in patienten die langdurig met octreotide behandeld worden. Dit zal bijdragen aan vroegtijdige herkenning en suppletie van (sub)klinische deficienties en zo de gezondheid van patienten verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

octreotide behandeling gedurende meer dan 18 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL25367.042.08