

Invloed van fluticasone op de bepaling van het speekselcortisol

Gepubliceerd: 09-02-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

beïnvloedt gebruik van fluticasone de immunochemische bepaling van cortisol in speeksel?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van fluticasone op de bepaling van het speekselcortisol

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, werking van de bijnier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: wordt nog aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cortisol, fluticason, laboratoriumbepaling, speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil speekselcortisol voor en na inhalatie van 250 microgram fluticasone

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toedienen van corticosteroïden kan de hypofysebijnieras beïnvloeden. Voor onderzoek naar het functioneren van deze as kan gebruik gemaakt worden van bepaling van het speekselcortisol. De concentratie van cortisol in een goede afspiegeling van de vrije cortisol fractie in het bloed. Voor de patiënt is natuurlijk het afgeven van speeksel minder belastend dan een bloedafname. Voor de betrouwbaarheid van het gebruik van speeksel is het van belang dat de analyse niet beïnvloed wordt door niet-patiënt gebonden factoren. In de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt gemeld dat het gebruik van beclomethasone en budesonide geen invloed heeft op de bepaling. Of het gebruik van fluticasone de bepaling beïnvloedt, wordt echter niet gemeld. Informatie hieromtrent is wel belangrijk omdat fluticasone het meest voorgeschreven inhalatiecorticosteroid in Nederland is.

Doel van het onderzoek

beïnvloedt gebruik van fluticasone de immunochemische bepaling van cortisol in speeksel?

Onderzoeksopzet

Bij 30 volwassen mannen wordt speeksel met de Salivette® (een speciaal speeksel verzamelsysteem) afgenomen voor en na het inhaleren van fluticasone 250 microgram.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het bezoek aan het ziekenhuis, het tweemaal kauwen op een Salivette(r) en het inhaleren van een geneesmiddel

waarvan bij eenmalig gebruik nauwelijks bijwerkingen te verwachten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901 BR Leeuwarden
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901 BR Leeuwarden
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)

mannen tussen 18 en 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van geneesmiddelen en/of drugs in de voorgaande week, contra-indicaties voor het gebruik van steroïden; allergisch voor fluticasone en/of bestanddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL30565.099.09