

Het verband tussen vrij serotonine in plasma, serotonine in bloedplaatjes en het genotype van de serotonine transporter in carcinoid patienten, gebruikers van selectieve serotonine heropname remmers en gezonde controles.

Gepubliceerd: 05-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de invloed van de activiteit van de serotonine transporter hierop in drie verschillende populaties (gezonde controles, serotonine-producerende carcinoid patienten en patienten met een depressie of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verband tussen serotonine levels en genotypes van serotonine transporters

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Carcinoid tumor, depressie, serotonine producerende tumor, stemmingsstoornis

Aandoening

carcinoid tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genotype, Serotonine, Serotonine transporter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In plasma worden het aantal trombocyten en de vrije serotonine en dopamine concentratie bepaald. In trombocyten wordt de opgeslagen serotonine en dopamine concentratie bepaald. Verder wordt uit bloed DNA geïsoleerd voor genotypering/activiteitsbepaling van de serotonine transporter. De ernst van de klachten bij carcinoid patienten wordt gescoord.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Serotonine (5-hydroxytryptamine) is als neurotransmitter betrokken bij vele fysiologische processen in het lichaam, zoals spiercontractie, regulatie van de bloeddruk en zowel perifere als centrale neurotransmissie. De serotonine transporter (SERT) is de belangrijkste regulator van het biologische actieve vrije serotonine in het bloed, omdat het zorgt voor het transport van vrij extracellulaire serotonine over het celmembraan de plaatjes, neuronen en

enterochromaffine cellen in, waar opslag en metabolisme plaatsvinden. Pathofysiologisch speelt serotonine een rol in o.a. depressie. Overmatige perifere serotonine synthese, opslag, uitscheiding en metabolisme is het belangrijkste kenmerk van patiënten die een carcinoid tumor in het lichaam hebben.

Om de correlatie tussen vrij plasma serotonine en zijn werking op het cardiovasculaire systeem, het maagdarm kanaal en de longen te onderzoeken, zal de vrije fractie gemeten moeten worden. Tot op heden was er geen apparatuur beschikbaar om deze fractie betrouwbaar te kunnen meten en werd alleen de grotere opgeslagen hoeveelheid in de plaatjes gemeten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de invloed van de activiteit van de serotonine transporter hierop in drie verschillende populaties (gezonde controles, serotonine-producerende carcinoid patiënten en patiënten met een depressie of angststoornis die een SSRI gebruiken).

Primaire vraagstelling

Is er een verschil in hoeveelheid vrij serotonine en dopamine en in trombocyten opgeslagen serotonine en dopamine tussen gezonde controles, serotonine-producerende carcinoid patiënten en patiënten met een depressie of angststoornis die een SSRI gebruiken?

Secundaire vraagstelling

Wordt de verhouding tussen de hoeveelheid schadelijk vrij serotonine in plasma of de ratio vrij serotonine en in de trombocyten opgeslagen serotonine bepaald door de activiteit van de serotonine transporter, en verschilt dat tussen de drie groepen?

Onderzoeksopzet

Carcinoid patiënten (30), SSRI-gebruikers (70) en gezonde controles (5) nemen deel aan de studie. Bloed wordt afgenomen voor de bepaling in plasma van vrij serotonine en dopamine, voor de bepaling in de trombocyten van opgeslagen serotonine en dopamine en voor de genotypering van de serotonine transporter aanwezig op de trombocyten.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Totale belasting is eenmalige bloedafname.

Voor de kwantificering van serotonine en dopamine wordt isotope-dilution mass spectrometry toegepast. Voor de transporter genotypering wordt real-time polymerase chain reaction toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt eenmalig bloed afgenomen (21 mL). Er zijn geen risico's verbonden aan

deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Gezonde vrijwilligers
Patienten met serotonine producerende carcinoid tumoren
Patienten die SSRI's gebruiken tegen depressie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruikers van bepaalde geneesmiddelen die storen in het serotonine-metabolisme, zoals aspirine, antidepressiva en MAO-remmers of bij de heropname van serotonine (uitgezonderd de SSRI*s in de SSRI-behandelde groep) zijn uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 25-04-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28578.042.09