

Een prospectief multicenter onderzoek naar de diagnostische bruikbaarheid van biochemische karakteristieken van monoamine-producerende tumoren. (De PMT studie)

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Zie engelsestalige samenvatting onder paragraaf K2.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PMT studie: de Prospectieve Monoamine-producerende Tumor studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

feochromocytoom; catecholamine producerende tumor

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catecholamines, feochromocytoom, metanefrines, paraganglioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Secundaire uitkomstmaten

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Doel van het onderzoek

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Onderzoeksopzet

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Inschatting van belasting en risico

Zie engelstalige samenvatting onder paragraaf K2.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525GA, Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525GA, Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannelijke en vrouwelijke patiënten vanaf de leeftijd van 5 yr die verdacht worden van een feochromocytoom/paraganglioom als ze aan een of meer van de volgende criteria voldoen:

- (i) patiënten met een voorgeschiedenis van een feochromocytoom/paraganglioom
- (ii) recent ontstane hypertensie of therapie-resistente hypertensie of hypertensive episodes en/of symptomen die suggestief zijn voor een feochromocytoom of paraganglioom.
- (iii) patiënten met een positieve familieanamnese van feochromocytoom/paraganglioom of bekend met genetische mutatie die predisposeert tot ontwikkeling van een feochromocytoom/paraganglioom

- (iv) aanwezigheid van een bijnierincidentaaloorm
- (v) elke andere redelijk verdenking op een feochromocytoom/paraganglioom ;Voor het vaststellen van referentiewaarden zullen de volgende patienten geincludeerd worden:
 - (i) behandelde of onbehandelde patienten met primaire hypertensie patienten (>140/90 mm Hg) (ouder dan 18 yr).
 - (ii) gezonde normotensieve vrijwilligers (ouder dan 18 yr)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een geestelijke beperking die geen informed consent kunnen tekenen
- Patienten die medicatie gebruiken (bv antidepressiva) die storend werkt op biochemisch en beeldvormend onderzoek en die niet gestopt kan worden.
- Zwangeren ondergaan bepaalde delen van het onderzoek niet (PET, MIBG, CT)
- Patienten bij wie een MRI gecontraïndiceerd is ondergaan geen MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2013
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2012

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	NL33816.091.11