

Onderzoek naar de mogelijke invloed van het gebruik van bloeddrukverlagende middelen op de plasma vrije metanefrines concentraties.

Gepubliceerd: 19-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de huidige studie is om vast te stellen of het noodzakelijk is rekening te houden met de medicatie van de patiënt voorafgaand aan monsterafname voor de diagnose feochromocytoom. Hiervoor wordt de invloed van een het gebruik van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van bloeddrukverlagende middelen op plasma vrije metanefrines.

Aandoening

- Overige aandoening
- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antihypertensiva, hypertensie, interferentie, plasma metanefrines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In plasma worden vrije metanefrines (i.e. metanefrine, normetanefrine en 3-methoxytyramine) bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose feochromocytoom is voornamelijk gebaseerd op klinisch chemische resultaten. Het kenmerk van deze tumor is namelijk een verhoogde catecholamine (adrenaline, noradrenaline en dopamine) productie in de tumor. Om deze verhoogde productie aan te tonen worden routinematig vrije catecholamines en/of hun metabolieten bepaald in urine en/of plasma. De meest sensitieve en specifieke methode is de analyse van de 3-O-gemetaboliseerde catecholamines (metanefrine, normetanefrine en 3-methoxytyramine). De bepaling van plasma vrije metanefrines is daarom de huidige gouden standaard voor de diagnose van feochromocytoom. Deze methode is voor zover bekend niet onderhevig aan analytische interferentie. Er zou echter wel sprake kunnen zijn van fysiologische interferentie. Deze laatste kan worden veroorzaakt door het gebruik van bloeddrukverlagende middelen. Met dergelijke medicijnen wordt immers ingegrepen op de biochemie van catecholamines. Het is echter onbekend of het gebruik van deze middelen vals-positieve resultaten kan opleveren wanneer deze methode wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om vast te stellen of het noodzakelijk is rekening te houden met de medicatie van de patiënt voorafgaand aan monsterafname voor de diagnose feochromocytoom. Hiervoor wordt de invloed van een het gebruik van bloeddrukverlagende middelen op plasma vrije metanefrine concentraties bepaald. Elke patient is hierbij zijn eigen controle.

Primaire vraagstelling

Veroorzaakt het gebruik van bèta-blokkers, ACE-remmers of diuretica een verhoging van plasma vrije metanefrines leidend tot een vals-positieve feochromocytoom diagnose en is het nodig om voor bloedafname de dergelijke medicatie stop te zetten?

Secundaire vraagstelling

Zit er een verschil tussen het gebruik van een β -blokker, een ACE-remmer of een diureticum als bloeddrukverlagend middel?

Onderzoeksopzet

Vijftig volwassenen worden gevraagd deel te nemen aan de studie wanneer bij binnenkomst in een huisartsenpraktijk een onbehandelde hoge bloeddruk, perifeer oedeem, hartkloppingen of migraine wordt geconstateerd. Vervolgens wordt er 10 ml extra bloed afgenomen voor de bepaling van de nulwaarde van plasma metanefrines en wordt een bèta-blokker, ACE-remmer of diureticum voorgeschreven. Na 1-3 maanden komt de patiënt terug voor follow-up en wordt opnieuw de bloeddruk gemeten en worden de plasma vrije metanefrines bepaald. De eerste extra bloedafname van 10 ml wordt afgenomen in zittende positie, door middel van een venapunctie en valt samen met de routinebloedafname. De tweede afname van 10 ml is alleen voor de studie.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Totale belasting wordt niet verhoogd omdat bloedafname gedeeltelijk samenvalt met reguliere bloedafname. Voor de kwantificering van metanefrines wordt isotope-dilution mass spectrometry toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Er zal tweemaal een extra buisje bloed worden afgenomen op momenten van huisartsbezoek voorafgaand aan de behandeling met een bloeddrukverlagend middel en na 1-3 maanden gebruik van dit middel.

Er zijn minimale medische risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Titel onderzoek

Onderzoek naar de mogelijke invloed van het gebruik van bloeddrukverlagende middelen op de plasma vrije metanefrines concentraties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
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)

Onbehandelde hypertensie, perifeer oedeem, hartklopingen of migraine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandelde hoge bloeddruk.

Normale of lage bloeddruk. Als er geen indicatie is om met bèta-blokkers, ACE-remmers of diuretica te starten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2012

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	NL24065.042.08