

De invloed van gecontroleerde dehydratie en het antidiuretisch hormoon op de bloedstolling

Gepubliceerd: 10-07-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire vraagstelling: - onderzoeken van de effecten van dehydratie op stollings en fibrinolyse parameters
Secondaire vraagstelling:- onderzoeken in hoeverre de respons van stollings en fibrinolyse parameters op dehydratie is gemedieerd door ADH.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADH studie- deel 2

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dehydratie, vochttekort

Aandoening

vochthuishouding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: SKWOSZ stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADH, bloedstolling, dehydratie, fibrinolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coagulatie en fibrinolyse activatie markers: F1 +2 (fragment 1 +2), ETP

(endogene trombine potentiële), D-dimeer, plasminogeen Activator Inhibitor-1

(PAI-1) activiteit.

Endotheelcel activatie en bloedplaatjesactivering markers: von

Willebrand-factor-activiteit: von willebrand factor activiteit (VWF:C),

stollingsfactor VIII activiteit (FVIII: C). Bloedstolling tijd: PT.

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Secundaire uitkomstmaten

urine osmolariteit, plasma osmolariteit, antidiuretisch hormoon, hematocriet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het therapeutisch gebruik van ADH wordt nog onderzocht. Desmopressine, een synthetisch analoog van het natuurlijke hypofyse hormoon ADH (DDAVP), wordt op grote schaal gebruikt in verschillende Europese landen als een alternatief voor het gebruik van bloedproducten voor de behandeling van ziekte van von Willebrand en milde hemofilie A. Ontdekt werd dat dit hormoon, wanneer het wordt toegediend hetzij intranasaal of intraveneus, resulteert in een snelle twee-tot drievoudige toename in alle onderdelen van het factor VIII-systeem. Door deze snelle actie, werd altijd gedacht dat DDAVP niet de productie van

stollingsfactoren, maar eerder een release van opgeslagen factoren uit de endotheliale cellen stimuleert.

Hoewel de effecten van het toegediende DDAVP in de ziekte van von Willebrand, milde hemofilie A en zelfs gezonde proefpersonen op hemostase uitgebreid zijn onderzocht, is het fysiologische effect van het vochttekort en de daaropvolgende fysiologische stijging van ADH op de bloedstolling en fibrinolyse nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

- onderzoeken van de effecten van dehydratie op stollings en fibrinolyse parameters

Secondaire vraagstelling:

- onderzoeken in hoeverre de respons van stollings en fibrinolyse parameters op dehydratie is gemedieerd door ADH.

Onderzoeksopzet

Clinical controlled trial/pilot study

Inschatting van belasting en risico

gezonde vrijwilligers: Het langere tijd niet drinken kan leiden tot verschijnselen van uitdroging zoals een droge mond en hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn ongevaarlijk, zeker gezien de korte duur van de test, en zullen nadat men weer zal drinken vanzelf weer verdwijnen. Indien het gewicht daalt met meer dan 5% zal de proef direct gestaakt worden. Ook de bloeddruk zal nauwlettend in de gaten gehouden worden en patient zal worden gewogen in staande en liggende houding. Gedurende de gehele proef zal een arts-onderzoeker en een verpleegkundige aanwezig zijn bij de proef.

DI patienten: patiënten met diabetes insipidus hebben, wanneer zij langere tijd niet (genoeg) drinken een grotere kans op het krijgen van verschijnselen van uitdroging zoals een droge mond en hoofdpijn. Wij vragen deze patienten daarom om continu voldoende te blijven drinken, zoveel als het lichaam aangeeft. Wanneer de DI patient desondanks ernstige verschijnselen van uitdroging zoals gewichtsverlies van meer dan 2.5-3.0 kg of wanneer ze helemaal niet meer hoeven te plassen vragen wij hen direct het syntetische ADH te gebruiken en contact op te nemen met de onderzoeksarts of naar de eerste hulp van het Slotervaartziekenhuis te komen. Om het gewichtsverlies te monitoren worden DI patiënten geadviseerd zich elke 4 uur te wegen.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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)

- a. Volwassenen * 18 jaar oud.
- b. In staat om informed toestemming te geven.
- c. Centrale diabetes insipidus (DI) (dit geldt alleen voor de patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- a. Sterke verdenking van een infectie van welke oorzaak dan ook (voor 6 patiënten) zie definitie van infectie
- b. Primaire polydipsie en diabetes insipidus.
- c. Onbehandelde schildklier en bijnier hormoon afwijkingen.
- d. Zwangerschap of kraambled.
- e. Gemeenschappelijke etiologie van het syndroom van inadequate antidiuretisch hormoon productie (SIADH); actieve maligniteit, inflammatoire aandoeningen (multiple sclerose, meningitis, systemische lupus erythematosus), verworven immuno-deficientie syndroom (aids), infecties (tuberculose, longontsteking, empyeem) (alleen voor die 6 patiënten zonder tekenen van infectie), cystic fibrosis, medicijnen (selectieve serotonine heropname remmers, tricyclische antidepressiva, carbamazepine, clofibraat, verdoovende middelen, antipsychotica, cytotoxische geneesmiddelen)
- f. Versterking van antidiuretische effecten: desmopressine, vasopressine, oxytocine, prostaglandinesynthese remmers

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2015

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2013

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL44957.048.13