

Melatonine Farmacokinetiek in Dialyse Patiënten

Gepubliceerd: 24-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel/vraagstelling: Is er sprake van stapeling van melatonine na gebruik van tenminste 12 weken exogeen melatonine in dialysepatiënten? Secundaire doelen: Indien er sprake is van stapeling van melatonine hoe snel neemt deze stapeling dan af...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melatonine kinetiek bij dialyse / MEKDIP

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Hemodialysis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ziekenhuisapotheek Meander Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Hemodialyse, Melatonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De melatonineconcentratie, gemeten in speeksel, in relatie tot het tijdstip op de dag gemeten over 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

- De melatonineconcentratie, gemeten in speeksel, waaruit de area under the curve (AUC) wordt bepaald. De AUC wordt intraindividueel gebruikt voor bepaling van het verloop over de 3 meetdagen en gerelateerd aan de objectieve en subjectieve slaapparameters.
 - De verandering in baseline melatonine concentratie (vergelijking van melatonine concentratie op $t=15:00$ van de 3 meetdagen).
 - Objectieve slaapparameters op basis van metingen door actometer, en de relatie van deze slaapparameters met de melatonine kinetiek. De actometer meet: time in bed, actual sleep time, intermittent awake time, sleep efficiency, sleep onset latency en fragmentation index, amplitude(= gemiddelde tijd wakker-gemiddelde slaap activiteit).
 - Subjectieve slaapscore op basis van de ESS vragenlijst, en de relatie met de melatonine kinetiek
- Het chronotype van de patiënt, en de relatie met de melatonine kinetiek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In voorgaand onderzoek toonden we aan dat naarmate de nierfunctie verslechtert, de nachtelijke melatoninesecretie afneemt. Bij dialysepatiënten is de nachtelijke melatoninepiek vaak verdwenen. Suppletie van melatonine bij dialysepatiënten met slaapproblemen verhoogt weliswaar de melatonineconcentratie, maar het gunstige effect op verbetering van de slaap houdt slechts enkele weken tot maanden stand. Omdat melatonine (deels) renaal geklaard wordt en het voor het effect op de slaap juist van belang is dat het verschil tussen dagconcentratie en nachtconcentratie voldoende groot is, vermoeden we dat stapeling van melatonine mogelijk de oorzaak is voor het afnemen van het klinisch effect.

Doel van het onderzoek

Primair doel/vraagstelling:

Is er sprake van stapeling van melatonine na gebruik van tenminste 12 weken exogeen melatonine in dialysepatiënten?

Secundaire doelen:

Indien er sprake is van stapeling van melatonine hoe snel neemt deze stapeling dan af binnen 7 dagen na staken?

Wat is de farmacokinetiek van melatonine in dialysepatiënten na minimaal 12 weken dagelijks gebruik van exogeen melatonine?

Onderzoeksopzet

Het betreft een farmacokinetisch onderzoek, bij patiënten die in de reguliere zorg melatonine krijgen. Het is derhalve een niet-geneesmiddelen studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Melatonine wordt voor 7dagen gestopt.

Inschatting van belasting en risico

Bepalen van 6 melatoninecurves in speeksel: 3 x 6 speekselmonsters thuis te verzamelen om 19:00, 21:00, 23:00, 01:00 en 07:00 en 15:00 (dag 1, dag 3 en dag 7 na stop), te starten na een dialyse.

Invullen van een subjectieve slaapvragenlijst (Epworth Sleepiness Scale: 10 korte vragen): bij baseline, na 6 weken melatonine gebruik en 7 dagen na stop melatonine.

Invullen van een vragenlijst om het chronotype (ochtend/avond) te determineren

bij baseline. (VOA: 7 korte vragen)

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3800 BM
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3800 BM
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)

Gebruik van melatonine > 12 weken
Leeftijd 18-85 jaar
Goed begrip Nederlandse taal
Informed Consent

Hemodialyse patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige co-morbiditeit, die naar het oordeel van de onderzoeker deelname aan het onderzoek belemmert (hartfalen NYHA klasse IV, instabiele AP, pulmonaal, psychiatrisch, neurologisch, blindheid) nachtdialyse

Gedocumenteerde slaap apneu

- Alcohol / drug abuse

- Gebruik van andere slaapmedicatie, zoals benzodiazepines

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-02-2014

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL43933.100.13