

# Copeptine als mogelijke voorspeller van het ontwikkelen van diabetes insipidus na transsfenoïdale hypofyse OK

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of copeptine (CT-proADH, een voorloper van ADH) gebruikt kan worden als vroege postoperatieve marker voor het ontwikkelen van DI. We zullen copeptine concentraties meten in patiënten net voor en na...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41983

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Copeptine en diabetes insipidus

### Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

### Synoniemen aandoening

ADH deficientie/resistentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Inwendige Geneeskunde/Endocrinologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Thermofisher

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ADH, biomarker, copeptine, diabetes insipidus

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Copeptine concentraties op verschillende tijdstippen bij patiënten die DI ontwikkelen en patiënten die geen DI ontwikkelen na transsfenoidale hypofyse OK. Er zal een cut-off concentratie worden vastgesteld om ontwikkeling van DI postoperatief te kunnen voorspellen (ROC analyse).

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20-30% van de patiënten ontwikkelt een centrale diabetes insipidus (DI) na een transsfenoidale hypofyse OK. DI kan leiden tot ernstige hypernatriemie en hyperosmolariteit van het bloed en kan hierdoor resulteren in een langere opname. Vroege diagnose van DI is dus belangrijk. Om de ontwikkeling van DI te monitoren is ADH geen goede maat vanwege de instabiliteit van dit hormoon. De ontwikkeling van DI wordt daarom momenteel gemonitord door monitoring van de urine productie en meting van de plasma osmolaliteit, dit is echter erg arbeidsintensief. Copeptin (CT-proADH) is een stabiele precursor van ADH en wordt in de literatuur genoemd als mogelijke biomarker voor ontwikkeling van DI. Wij verwachten dat patiënten die DI ontwikkelen na transsfenoidale hypofyse OK gekenmerkt worden door lagere plasma copeptine concentraties.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of copeptine (CT-proADH, een voorloper van ADH) gebruikt kan worden als vroege postoperatieve marker voor het ontwikkelen van DI. We zullen copeptine concentraties meten in patiënten net voor en na transsfenoidale hypofyse OK. We zullen analyseren of copeptine concentraties inderdaad verlaagd zijn in patiënten die DI ontwikkelen.

Daarnaast zullen we een cut-off waarde van copeptine vaststellen om DI patiënten (met verlaagde copeptine secretie) postoperatief te kunnen identificeren.

## Onderzoeksopzet

Multicenter, observationele studie

## Inschatting van belasting en risico

Er zal 12x een extra buisje bloed worden afgenomen (venapunctie, 12x 4 ml). Dit zal plaatsvinden tijdens de reguliere opname van de patient en 1x tijdens de reguliere poliklinische controle 3 weken na de operatie. Acht van de 12 bloedafnames zullen plaatsvinden ten tijde van reguliere bloedafname (hier wordt dus geen extra venapunctie voor verricht). Er is geen sprake van extra afspraken, onderzoeken of andere testen. Deelname aan de studie zal de reguliere behandeling niet beïnvloeden en er zijn geen risico's te verwachten van de extra bloedafnames.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

-volwassen patiënten die een endoscopische transnasale hypofyse OK ondergaan

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten < 18 y old
- wilsonbekwamen
- patiënten met al bestaande diabetes insipidus

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL50722.018.14 |