

Onderdrukking van de bijnierwerking door inhalatie of nasale corticosteroiden

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel: a. Hoe vaak treedt onderdrukking van de hypofyse-bijnieras door gebruik van inhalatie of nasale corticosteroiden? Secundaire doelen: b. zijn er andere variabelen geassocieerd met onderdrukking van de hypofyse-bijnieras? c. zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderdrukte bijnierwerking door inhalatie of nasale corticosteroiden

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

verminderde bijnierwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AIDS fonds en Radboud UMC afdelingen Apotheek en Toxicologie-farmacologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijnierinsufficiëntie, bijwerking, corticosteroiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van de personen met een laag ochtend cortisol of laag cortisol bij de ACTH-stimulatie test.

Secundaire uitkomstmaten

Proportie van de personen met een laag ochtend cortisol of laag cortisol bij de ACTH-stimulatie test, gestratificeerd naar o.a. soort corticosteroid en wel/geen gebruik van CYP3A4 remmer.

correlatie tussen cortisol in plasma en haar cortisol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn case reports verschenen waarin beschreven wordt dat lokale corticosteroiden kunnen leiden tot onderdrukking van de hypofyse-bijnieras. Het lokale corticosteroid is meestal een inhalatie corticosteroid. Hoe vaak deze onderdrukking van de hypofyse-bijnieras optreedt, is onbekend. Vroege herkenning is wel belangrijk, omdat deze onderdrukking kan leiden tot belangrijke morbiditeit en zelfs mortaliteit. Als iemand naast een lokaal corticosteroid ook een CYP3A4 remmer gebruikt, treedt deze onderdrukking van de hypofyse-bijnieras waarschijnlijk eerder op. HIV-patiënten gebruiken vaak de CYP3A4 remmer ritonavir. Cortisol kan in haar bepaald worden. Mogelijk kan deze niet-invasieve cortisol bepaling gebruikt worden bij het diagnosticeren van onderdrukking van de hypofyse-bijnieras.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

a. Hoe vaak treedt onderdrukking van de hypofyse-bijnieras door gebruik van inhalatie of nasale corticosteroiden?

Secundaire doelen:

b. zijn er andere variabelen geassocieerd met onderdrukking van de hypofyse-bijnieras?

c. zijn haarcortisolbepalingen even betrouwbaar als serum cortisol metingen en de ACTH stimulatie om de diagnose onderdrukking van de hypofyse-bijnieras te stellen?

Onderzoeksopzet

exploratieve crossectionele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

een ACTH-stimulatie test, cortisolbepalingen in serum en haar

Inschatting van belasting en risico

Elke persoon wordt twee maal gezien, tijdens het informed consent en de ACTH-stimulatie test. Voor de ACTH-stimulatie test moet de persoon nuchter zijn vanaf middernacht. Er wordt een veneuze canule ingebracht en daaruit wordt in totaal 3x 3.5 ml bloed afgenomen. Ook wordt tijdens de test 1x tetracosactide toegediend via de veneuze canule. Een stukje haar wordt afgeknipt voor de haarcortisolbepalingen.

Each person will be screened with a history and a short physical examination. A venous cannula will be inserted for obtaining blood for the plasma cortisol and for the ACTH stimulation test. An ACTH stimulation test has no major complications. A piece of hair is cut for cortisol hair analysis. The risks and burdens are minimal, while the future benefits could be great since suppression of the endogenous HPA- axis can be associated with morbidities like hypertension or osteoporosis and can even lead to an adrenal crisis when the local corticosteroid is stopped.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert-grooteplein zuid/10 geert-grooteplein/471
nijmegen 6525ga
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert-grooteplein zuid/10 geert-grooteplein/471
nijmegen 6525ga
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)

- krijgt een behandeling voor HIV-infectie
- > 18 jaar
- gebruik van inhalatie of nasale corticosteroiden
- geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bijnierinsufficiëntie
- gebruik van andere corticosteroiden: crème, injecties of oraal
- allergie voor tetracosactide, syndroom van Cushing, ernstig hartfalen, maagulcerae, psychose, adrenogenitaal syndroom
- zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- gebruik van orale anticonceptiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2016

Soort: Amendement

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	NL51711.091.14