

Terug naar het begin * de Amylon studie: Serum amylase, urine amylase en serum lipase voor de diagnose van acute pancreatitis

Gepubliceerd: 16-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het beloop van pancreasenzymen (serum amylase, serum lipase en urine amylase) gerelateerd aan het beloop en fase van acute pancreatitis bepalen, waarna per pancreasenzym een diagnostische accuratesse wordt berekend per dag vanaf het ontstaan van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Amylon studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

acute ontsteking van de alvleesklier, Acute pancreatitis

Aandoening

pancreasontstekingsaandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds MCH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute pancreatitis, serum amylase, serum lipase, urine amylase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naar aanleiding van het beloop van de pancreasenzymen serum amylase, serum lipase en amylase in de urine wordt de diagnostische accuratesse (AUC/ROC) van deze pancreasenzymen berekend per dag vanaf het ontstaan van de symptomen tot en met dag 5 en op dag 7.

Secundaire uitkomstmaten

- verschil diagnostische accuratesse (AUC/ROC) in subgroep analyse: verschillende oorzaak van acute pancreatitis (alcoholisch, biliaire, hyperlipidemie), en milde versus ernstige acute pancreatitis
- verschil diagnostische accuratesse (AUC/ROC) voor amylase in de urine of de amylase/kreatinine klarings ratio
- verschil diagnostische accuratesse (AUC/ROC) solitair pancreasenzym versus combinatie van pancreasenzymen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een veel voorkomende en potentieel fatale ziekte. Het is moeilijk om de diagnose acute pancreatitis te stellen omdat er geen gouden standaard is. In de afgelopen eeuw is de waarde van pancreasenzymen om een acute pancreatitis te diagnosticeren uitgebreid onderzocht. Echter er zijn nog steeds beperkingen om een acute pancreatitis te diagnosticeren.

Doel van het onderzoek

Het beloop van pancreasenzymen (serum amylase, serum lipase en urine amylase) gerelateerd aan het beloop en fase van acute pancreatitis bepalen, waarna per pancreasenzym een diagnostische accuratesse wordt berekend per dag vanaf het ontstaan van de symptomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve enkelcentrum studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die gedurende de onderzoeksperiode (7 dagen) opgenomen zijn in het ziekenhuis zullen dagelijks een extra urineportie inleveren. Patienten die binnen 1 week worden ontslagen zullen extra terug moeten komen naar het ziekenhuis om hun ochtendurine in te leveren en om extra bloed te prikken (extra tijdsbelasting). Als voor diagnostische redenen nog geen CT abdomen is gemaakt, zal een CT abdomen extra worden gemaakt wat een zeer gering risico op kanker in de toekomst kan veroorzaken (lifetime attributable risk 0.05%). Contrast wat wordt gebruikt bij de CT scan kan tevens een allergische reactie en nierschade veroorzaken (patienten met nierinsufficiëntie zullen geexcludeerd worden).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 3512 VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 3512 VA
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)

- opgenomen/op te nemen patiënten met acuut ontstane ernstige pijn in de bovenbuik
- leeftijd $\geq$ 18 jaar
- in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klachten meer dan 7 dagen voor opname begonnen
nierinsufficiëntie (MDRD $<$ 30ml/min)
zwangerschap (serum beta hCG $<$ 5U/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-08-2014
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL46840.098.14