

Test van het Microdialysate Automated Collection Device voor het nemen van cortisol monsters en ter verzekering van reproduceerbaarheid in het LUMC van data gerapporteerd door anderen

Gepubliceerd: 26-10-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

- Ons ervan verzekeren dat de resultaten van andere onderzoeksgroepen reproduceerbaar zijn, om te kijken of het huidige SOP aangepast dient te worden voor lokaal gebruik om het device van waarde te laten zijn voor toekomstige onderzoeksprojecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Test van het Microdialysate Automated Collection Device

Aandoening

- Overige aandoening
- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnier insufficiëntie, fysiologische situatie, gezonde mensen

Aandoening

onderzoek heeft in eerste instantie betrekking op normale fysiologische situatie, in tweede instantie patiënten met bijnierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cortisol, Microdialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Perifeer weefsel cortisol dagritme
- Vergelijkbaarheid met eerder gepubliceerde resultaten van deze techniek

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige bepaling van het cortisol en bijbehorend circadiaan ritme is essentieel, niet alleen voor de diagnostische evaluatie van de HPA as, maar ook voor de evaluatie van patiënten met bijnierinsufficiëntie. Het meten van circulerend vrij cortisol wordt gezien als de meest optimale diagnostische methode. Echter de huidige beschikbare screenings testen kennen allemaal hun limitaties. Daarnaast is monsterafname zonder reactieve stress respons (waardoor beïnvloeding van ACTH en later ook cortisol), bijvoorbeeld middels venapunctie, lastig. En om veranderingen in hormoonconcentraties te bepalen zijn frequente metingen over een langere periode noodzakelijk. Voor dit doel is een geautomatiseerd sampling systeem ontwikkeld, wat herhaalde, stress-vrije sample verzameling voor het meten van hormonen op weefselniveau mogelijk maakt, gebruik makend van een kleine, subcutane microdialyse probe. Deze methode wordt elders in de wereld reeds frequent gebruikt en in Leiden hebben we dit systeem in 2015 bij 3 gezonde personen gedurende een korte periode succesvol getest. Hierbij zijn geen complicaties of problemen opgetreden. Echter bij analyse blijken de cortisol waarden in onze samples (midden op de dag gemeten) veel

lager dan de cortisol waarden gemeten door onze collega's uit Bristol, ondanks gebruik van hetzelfde verzamelsysteem en uitwerking in hetzelfde laboratorium. De oorzaak van dit concentratieverschil hebben we tot op heden niet kunnen achterhalen. Voordat een groter onderzoeksprotocol opgezet wordt gebruik makend van deze techniek, is het belangrijk om te achterhalen waardoor het verschil verklaard wordt en om te bewijzen dat het mogelijk is om perifere subcutane cortisol profielen te meten met dit apparaat. We zijn met name benieuwd of we, net als onze buitenlands collega's, een circadiaan profiel kunnen detecteren en of de fysiologische cortisol waarden in de ochtend inderdaad hoger zijn dan de eerder door ons gemeten waarden midden op de dag. Daarnaast is het interessant om te zien of suprafysiologische cortisol spiegels (bijvoorbeeld na inname van hydrocortison bij patiënten met een bijnierinsufficiëntie) wel gedetecteerd kunnen worden, als blijkt dat fysiologische profielen niet meetbaar zijn.

Doel van het onderzoek

- Ons ervan verzekeren dat de resultaten van andere onderzoeksgroepen reproduceerbaar zijn, om te kijken of het huidige SOP aangepast dient te worden voor lokaal gebruik om het device van waarde te laten zijn voor toekomstige onderzoeksprojecten van onze afdeling.
- De mogelijkheid van het meten van pulsatiele perifere cortisol profielen in gezonde personen bevestigen, en indien dit onvoldoende gegevens oplevert, de mogelijkheid tot het meten van suprafysiologische cortisol waarden na intake van de eigen hydrocortison medicatie door bijnierinsufficiënte patiënten aantonen.
- Met de resultaten van deze pilot studie kan een nieuw onderzoeksprotocol gefinaliseerd worden.

Onderzoeksopzet

Stap 1:

Het apparaat wordt aangebracht bij maximaal 10 gezonde personen, waarbij microdialyse samples gedurende 24 uur verzameld worden. Hierdoor zou het mogelijk moeten zijn om de fysiologische cortisol piek in de ochtend te meten.

Stap 2 (alleen uitgevoerd indien de eerste stap onvoldoende gegevens oplevert voor het oplossen van het concentratieprobleem en finaliseren van een groter onderzoeksprotocol):

Het apparaat wordt aangebracht bij maximaal 10 patiënten met bijnierinsufficiëntie waarvoor hydrocortison therapie, waarbij microdialyse samples gedurende 24 uur verzameld worden. Omdat deze personen behandeld worden met hydrocortison, zouden suprafysiologische cortisol spiegels na medicatie inname meetbaar moeten zijn. De eigen medicatie van patiënten zal niet worden gewijzigd.

Inschatting van belasting en risico

Het apparaat wordt op verschillende plaatsen in de wereld reeds veelvuldig gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. We werken samen met collega*s uit Bristol, die het systeem ontwikkeld hebben en hier veel ervaring mee hebben. Nooit eerder zijn er complicaties opgetreden tijdens of door het gebruik van dit apparaat tijdens hun onderzoeken en ook tijdens onze eigen eerdere metingen hebben zich nooit problemen voorgedaan.

Het plaatsen van een subcutane katheter en het daar doorheen laten lopen van dialyse vloeistof is een veilige procedure, met een kleine kans op het niet goed functioneren van de katheter. In dat geval, zal deze verwijderd moeten worden en zal er een nieuwe katheter geplaatst worden. Tijdens het inbrengen wordt de huid verdoofd, waardoor pijn niet optreedt. Ook tijdens het in situ zijn en tijdens het verwijderen van de katheter, ervaren personen geen pijn. Theoretisch gezien zou er een infectie kunnen optreden van de insertieplaats, ondanks dat de katheter op steriele wijze geplaatst wordt. Dit is echter tijdens eerder studies nooit voorgekomen. Mocht er toch een infectie optreden, dan zal de katheter indien nog aanwezig verwijderd worden en zal er behandeld worden met lokale of orale antibiotica. Er bestaat een minimaal risico op het ontstaan een onderhuidse zwelling of hematoom op de insertieplek van de katheter.

Het verdoven kan wat gevoelig/pijnlijk zijn, dit is echter beperkt. Het niet kunnen douchen met de katheter in situ en het slapen terwijl het pompje een zacht zoemend geluid maakt, kunnen als ongemakkelijk ervaren worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Allereerst: gezonde volwassen mannen of vrouwen in de leeftijd van 20-60 jaar

Alleen indien onvoldoende data: volwassen patienten met bijnierinsufficiëntie, mannen of vrouwen in de leeftijd van 20-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, allergie voor lokaal anaestheticum, hydrocortison behandeling of bekende abnormaliteit van de HPA as (dit laatste alleen in geval van gezonde personen, eerste stap van het protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-08-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL61741.058.17