

De invloed van een catecholamine-rijk dieet op de vrij en totale concentraties metanefrine, normetanefrine en 3-methoxytyramine in plasma en urine.

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de huidige studie is het bepalen of het noodzakelijk is dieet beperkingen in te stellen voorafgaand aan monsterafname voor de diagnose feochromocytoom. Hiervoor wordt de korte termijn invloed van een catecholamine-rijk dieet op plasma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van een catecholamine-rijk dieet op metanefrines.

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijniermerg tumor, Feochromocytoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catecholamines, Dieet, feochromocytoom, Metanefrines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In plasma en urine worden vrije metanefrines, totale metanefrines en vrije catecholamines gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Genotypes van enzymen betrokken bij het metabolisme van catecholamines.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose feochromocytoom is voornamelijk gebaseerd op klinisch chemische resultaten. Het kenmerk van deze tumor is namelijk een verhoogde catecholamine (adrenaline, noradrenaline en dopamine) secretie in het lichaam. Om deze verhoogde productie aan te tonen worden routinematig vrije catecholamines bepaald in urine en/of plasma. Daarnaast zijn vooral de 3-O-gemetaboliseerde catecholamines (metanefrine, normetanefrine en 3-methoxytyramine) een belangrijke marker in het aantonen van deze tumor.

Een aantal voedingsproducten bevatten behoorlijke hoeveelheden biogene amines. Vooral dopamine en serotonine zijn in relatief hoge mate aanwezig in bananen, ananas en walnoten. De consumptie van deze producten zou de concentratie catecholamines en bijbehorende metabolieten in plasma en urine kunnen verhogen, waardoor vals-positieve resultaten worden veroorzaakt.

De bepaling van plasma vrije metanefrines is de huidige gouden standaard voor de diagnose van feochromocytoom. Het is echter onbekend of het eten van catecholamine-rijk voedsel zorgt voor vals-positieve resultaten wanneer deze methode wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het bepalen of het noodzakelijk is dieet beperkingen in te stellen voorafgaand aan monsterafname voor de diagnose feochromocytoom. Hiervoor wordt de korte termijn invloed van een catecholamine-rijk dieet op plasma vrije en totale metanefrine concentraties bepaald. Eveneens wordt de invloed op de vrije en totale metanefrines in urine

en op de vrije catecholamines in urine en plasma onderzocht, zodat bepaald kan worden welke methode het minst gevoelig is voor het eten van catecholamine rijk voedsel.

Vraagstelling

Primaire vraagstelling

Zorgt een catecholamine-rijk dieet voor een verhoging van plasma vrije metanefrines leidend tot een vals-positieve feochromocytroom diagnose?

Secundaire vraagstelling

Zorgt een catecholamine-rijk dieet voor een verhoging van plasma totale metanefrines, vrije en totale metanefrines in urine en vrije catecholamines in plasma en urines leidend tot een vals-positieve feochromocytroom diagnose? Welke methode wordt het minst beïnvloed door het nuttigen van catecholamine-rijk voedsel?

Onderzoeksopzet

Twintig gezonde volwassenen consumeren catecholamine-rijke noten en vruchten, voornamelijk dopamine bevattend, op vastgestelde tijdstippen gedurende één dag. Bloed en urine monsters worden op zes vaste tijdstippen afgenomen. Twee dagen eerder wordt hetzelfde protocol uitgevoerd met dezelfde twintig personen, waarbij de catecholamine-rijke producten zijn vervangen door catecholamine-arme producten.

Bloed wordt afgenomen in liggende positie na een half uur rust, door middel van een in de ochtend aangebrachte lijn, om de prikstress te vermijden. Urine wordt per periode ingezameld tot aan de volgende ochtend.

Voor de kwantificering van catecholamines en metanefrines wordt isotope-dilution mass spectrometry toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende twee dagen (9 uur per dag) wordt een veneuze lijn ingebracht waarmee op zes vaste tijdstippen bloed wordt afgenomen. Gedurende 24 uur wordt over zes vastgestelde tijdsspannen urine ingezameld. De proefpersonen dienen zich beide dagen aan het opgestelde dieet te houden.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Gezonde volwassenen die de toestemmingsverklaring hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruikers van bepaalde geneesmiddelen die storen in het catecholamine-metabolisme (zoals MAO-remmers, opiaten en methyldopa). Eveneens uitgesloten van deelname zijn niet-gezonde en zwangere personen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL20324.042.07