

De invloed van rehydratatie en het antidiuretisch hormoon op de bloedstolling in de gedehydreerde patiënt

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primaire vraagstelling: - het onderzoeken van de effecten van dehydratie en het herstel van dit vloeistof tekort op stollings- en fibrinolyse parameters. Secundaire vraagstelling:- onderzoeken of de effecten van dehydratie en daaropvolgend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADH studie- part 1

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dehydratie, vochttekort

Aandoening

vochthuishouding

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidiuretisch hormoon, bloedstolling, hemostase, rehydratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coagulatie en fibrinolyse activatie markers: F1 +2 (fragment 1 +2), ETP

(endogene trombine potentiële), D-dimeer, plasminogeen Activator Inhibitor-1

(PAI-1) activiteit.

Endotheelcel activatie en bloedplaatjesactivering markers: von

Willebrand-factor-activiteit: von willebrand factor activiteit (VWF:C),

stollingsfactor VIII activiteit (FVIII: C). Bloedstolling tijd: PT.

Secundaire uitkomstmaten

urine osmolariteit, plasma osmolariteit, antidiuretisch hormoon, hematocriet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het therapeutisch gebruik van ADH wordt nog onderzocht. Desmopressine, een synthetisch analoog van het natuurlijke hypofyse hormoon ADH (DDAVP), wordt op grote schaal gebruikt in verschillende Europese landen als een alternatief voor het gebruik van bloedproducten voor de behandeling van ziekte van von Willebrand en milde hemofilie A. Ontdekt werd dat dit hormoon, wanneer het wordt toegediend hetzij intranasaal of intraveneus, resulteert in een snelle twee-tot drievoudige toename in alle onderdelen van het factor VIII-systeem. Door deze snelle actie, werd altijd gedacht dat DDAVP niet de productie van

stollingsfactoren, maar eerder een release van opgeslagen factoren uit de endotheliale cellen stimuleert.

Hoewel de effecten van het toegediende DDAVP in de ziekte van von Willebrand, milde hemofilie A en zelfs gezonde proefpersonen op hemostase uitgebreid zijn onderzocht, is het fysiologische effect van het vochttekort en de daaropvolgende, fysiologische, stijging van ADH op de bloedstolling en fibrinolyse nog niet onderzocht

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

- het onderzoeken van de effecten van dehydratie en het herstel van dit vloeistof tekort op stollings- en fibrinolyse parameters.

Secundaire vraagstelling:

- onderzoeken of de effecten van dehydratie en daaropvolgend rehydratie op de stollings- en fibrinolyse parameters worden gemedieerd door het antidiuretisch hormoon.
- onderzoeken of de effecten van dehydratie op stollings- en fibrinolyse parameters worden beïnvloed door een coexisterende infectie (als bekende risicofactor voor veneuze trombose).

Onderzoeksopzet

Observationele klinische studie / pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat deze patiënten reeds zijn opgenomen in het ziekenhuis met onder andere, ernstige tekenen van uitdroging, zijn er geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Het aantal keren dat er bloed wordt afgenomen blijft gelijk, alleen de totale hoeveelheid is meer. Deelname aan deze studie zal geen verandering betekenen voor de behandeling voor deze patiënten en ook de opname duur wordt niet beïnvloed door deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6

1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

- a. Volwassenen $\geq$ 18 jaar oud.
- b. In staat om informed toestemming te geven.
- c. Bevestigde infectie ongeacht type (dit geldt voor 6 patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Sterke verdenking op een infectie van welke oorzaak dan ook (voor 6 patiënten) zie definitie van infectie
- b. Primaire polydipsie en diabetes insipidus.
- c. Onbehandelde schildklier en bijnier hormoon afwijkingen.
- d. Zwangerschap of kraambed.
- e. Gemeenschappelijke etiologie van het syndroom van inadequate antidiuretisch hormoon productie (SIADH); actieve maligniteit, inflammatoire aandoeningen (multiple sclerose,

meningitis, systemische lupus erythematosus), verworven immuno-deficientie syndroom (aids), infecties (tuberculose, longontsteking, empyeem) (alleen voor die 6 patiënten zonder tekenen van infectie), cystic fibrosis, medicijnen (selectieve serotonine heropname remmers, tricyclische antidepressiva, carbamazepine, clofibraat, verdovende middelen, antipsychotica, cytotoxische geneesmiddelen)

f. Versterking van antidiuretische effecten: desmopressine, vasopressine, oxytocine, prostaglandinesynthase remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL36961.048.11