

De invloed van Orale Anticonceptie op de 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Vraagstelling 1: Is de uitslag van de 1 mg ODR tijdens gebruik van OAC *betrouwbaar*? Bij > 95 % van de gezonde vrouwen is zonder gebruik van OAC de totale cortisolspiegel < 50 nmol/l na 1 mg dexamethason (eigen gegevens)Vraagstelling 2:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OAC-DEX

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

hypercortisolisme, syndroom van Cushing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slingeland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: onderzoeksfonds maatschap Interne geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest, Orale Anticonceptie, Syndroom van Cushing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum cortisolgehalte na de 1 mg overnight dexamethasonremmingstest onder OAC

en na 1 en 6 weken staken van OAC

Urine en speekselcortisol onder OAC en na 1 en 6 weken staken van OAC

Secundaire uitkomstmaten

Indien nodig: CBG, ACTH, vrij cortisol, FSH, LH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van orale anticonceptie is mogelijk van invloed op de uitkomst van de 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest.

De 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest is een veelvuldig toegepaste eerste lijns diagnostische test om hypercortisolisme uit te sluiten. Hierbij wordt 's avonds om 23:00u 1mg dexamethason ingenomen en wordt de volgende ochtend om 08:00u het serum cortisolgehalte bepaald. Orale anticonceptiva verhogen de eiwitbinding van cortisol in het serum, waardoor potentieel een vals verhoogde cortisolwaarde kan worden vastgesteld. Orale anticonceptiva worden veelvuldig gebruikt. In de praktijk wordt hierdoor vaak de interpretatie van de 1mg 'overnight' dexamethasontest bemoeilijkt. De beschikbare literatuur is niet eenduidig over interpretatie van de 1mg 'overnight' dexamethasontest bij gebruik van orale anticonceptie. Over het algemeen wordt geadviseerd het gebruik van orale anticonceptie te staken alvorens een 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest uit te voeren. Er is geen consensus over de duur van het staken van de orale anticonceptie.

De studie beoogt vast te stellen of er een verschil is in de waarde van het serumcortisolgehalte met en zonder het gebruik van orale anticonceptie en zo ja, hoe lang het gebruik van orale anticonceptie gestaakt zou moeten worden om deze invloed uit te kunnen sluiten.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling 1: Is de uitslag van de 1 mg ODR tijdens gebruik van OAC
betrouwbaar? Bij > 95 % van de gezonde vrouwen is zonder gebruik van OAC de
totale cortisolspiegel < 50 nmol/l na 1 mg dexamethason (eigen gegevens)

Vraagstelling 2: Hoelang moet de OAC gestaakt worden om een 1 mg ODR
betrouwbaar te kunnen uitvoeren?

Vraagstelling 3: Zijn de 24-uurs urine op cortisol en midnight speekselcortisol
betrouwbare alternatieven voor screening op hypercortisolisme onder gebruik van
OAC?

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek: cross over trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitvoeren van 1 mg >Overnight> Dexamethasonremmingstest aan het einde van de 3e week
van strip orale anticonceptie daarna wordt het gebruik van orale anticonceptie gestaakt en
wordt de van 1 mg >Overnight> Dexamethasonremmingstest aan het einde van
achtereenvolgens na 1 en 6 weken het staken van de orale anticonceptie herhaald. Tevens
wordt op deze drie tijdstippen speeksel afgenomen en 24-uurs urine verzameld om hierin
het cortisolgehalte te meten.

Inschatting van belasting en risico

- Staken orale anticonceptie, dus als geen aanvullende anticonceptie gebruikt
wordt: risico op zwangerschap
- Risico van 1 mg *Overnight* Dexamethasonremmingstest: bijwerkingen van 1
malige dosis dexamethason zijn verwaarloosbaar.
- 3x afname venapunctie en 1x zwangerschapstest in urine
- 4 bezoeken aan het ziekenhuis

Contactpersonen

Publiek

Slingeland Ziekenhuis

Postbus 169
7000 AD Doentinchem
NL

Wetenschappelijk

Slingeland Ziekenhuis

Postbus 169
7000 AD Doentinchem
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)

gebruik van orale anticonceptie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

syndroom van Cushing, psychiatrische aandoeningen, alcoholgebruik van > 7 eenheden/week, zwangerschap, medicatie met steroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2012
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	NL31515.091.11