

Stolling en fibrinolyse in hyperparathyreoïdie secundair aan vitamine D deficiëntie: de CoViDD studie

Gepubliceerd: 16-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de invloed van hyperparathyreoïdie secundair aan gemiddelde-ernstige vitamine D deficiëntie en vitamine D substitutie op het stollings- en fibrinolyse systeem

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoViDD studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bij schildklieraandoeningen
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

hyperparathyreoïdie secundair aan vitamine D deficiëntie, overactiviteit van de bij schildklieren door een tekort aan vitamine D

Aandoening

cardiovasculaire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinolyse, secundaire hyperparathyreoïdie, stolling, vitamine D deficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende laboratoriumwaarden zullen bepaald worden:

- algemene waarden: vitamine D spiegel, PTH, serum calcium, fosfaat, creatinine, albumine, hsCRP
- stollingsparameters: von Willebrand factor en ristocetine activiteit, FVIII, FVII, FIX, FX, FXI, fibrinogeen, thrombine
- Natuurlijke antistollingsremmers: antithrombine, proteïne C, proteïne S
- fibrinolyse markers: t-PA, PAI-1, TAFI, D-dimeer

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endocriene aandoeningen kunnen de hemostatische balans beïnvloeden. Abnormale stollingstest waarden zijn geobserveerd in patiënten met abnormale hormoonwaarden. Een effect op markers van stolling en fibrinolyse wordt ook verondersteld voor hyperparathyreoïdie (HPT). Primaire HPT is geassocieerd met een verhoogd risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Veel bekende cardiovasculaire risicofactoren zoals hypertensie, endotheliale

dysfunctie, dyslipidemie en toegenomen insulineresistentie zijn gerapporteerd in primaire HPT. Een paar gepubliceerde studies suggereren verhoogde waarden van factor (F) VII, FX, D-dimeer, tissue plasminogen activator (t-PA) en plasminogen activator inhibitor (PAI)-1. De resultaten zijn echter tegenstrijdig en verschillende methodologische gebreken verhinderen het een definitieve conclusie te kunnen trekken.

Er zijn ook aanwijzingen dat vitamine D deficiëntie een belangrijke cardiovasculaire risicofactor of indicator is. Vitamine D deficiëntie is de meest voorkomende oorzaak van secundaire HPT. Daarom is HPT secundair aan ernstige vitamine D deficiëntie een optimaal klinisch model om de invloed van PTH en vitamine D substitutie op het stollings- en fibrinolyse systeem te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de invloed van hyperparathyreoïdie secundair aan gemiddelde-ernstige vitamine D deficiëntie en vitamine D substitutie op het stollings- en fibrinolyse systeem

Onderzoekopzet

prospectieve cohort studie met een controlegroep

Inschatting van belasting en risico

Bij aanvang van de studie en 2 maanden later zal eenmalig een venapunctie plaatsvinden. Het ondergaan van de venapuncties neemt slechts enkele minuten in beslag. De informatie die per patiënt verzameld dient te worden kan grotendeels uit de status worden vervaardigd. Zodoende kost het wederom slechts enkele minuten om de patiënt om aanvullende informatie over o.a. voorgeschiedenis te vragen. De behandeling van de vitamine D deficiëntie wordt niet beïnvloed door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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)

Alle opeenvolgende volwassen patiënten met een gemiddelde-ernstige vitamine D deficiëntie, gedefinieerd als bloedspiegels van 25-OH-D minder dan 10 ng/ml (25 nmol/l).
Controlepatiënten: patiënten met een vitamine D deficiëntie die het vitamine D reeds gesuppleerd krijgen en inmiddels een normaal PTH en vitamine D hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, acute en chronische nierziekte, levercirrose, granulomatose, primaire hyperparathyreoïdie, malabsorptie syndromen, ziekte van Von Willebrand, hemofilie, recente bariatrische chirurgie (<13 maanden voor diagnose van vitamine D deficiëntie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
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

CCMO

ID

NL45045.048.13