

Het effect van het staken van oestrogeen-bevattende orale anticonceptiva op corticosteroid-binding globulin en totaal cortisol concentraties

Gepubliceerd: 11-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In dit onderzoek bekijken we hoe lang het duurt voordat de waarden van bepaalde hormonen en hormoon-bindende eiwitten normaliseren na het staken van gebruik van OAC, in het bijzonder het corticosteroid-binding globulin.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBG normalisatie na staken OAC

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

Verhoogd of verlaagd cortisol in het bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: reserves van de afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBG, normalisatie, orale anticonceptiva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CBG en totaal cortisol concentraties

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: VDBP -vitamine D; TBG - T4, T3; SHBG - testosterone; IGFBP3- IGF1.

Tertiair: albumine, prolactine, fT3, fT4, TSH, estradiol, progesteron, LH, FSH.

HCG bij laatste bloedafname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de verhoging van corticosteroid-binding globulin (CBG) en daardoor totaal cortisol bij het gebruik van orale oestrogenen, moeten orale oestrogeen-bevattende anticonceptiva gestaakt worden bij endocriene functietesten waarbij totaal cortisol gemeten wordt. Het is onduidelijk hoe lang na het staken van orale oestrogenen CBG en totaal cortisol concentraties normaliseren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we hoe lang het duurt voordat de waarden van bepaalde hormonen en hormoon-bindende eiwitten normaliseren na het staken van gebruik van OAC, in het bijzonder het corticosteroid-binding globulin.

Onderzoeksopzet

Wekelijkse bloedafnamen in de ochtend gedurende acht weken in totaal: 2 weken tijdens gebruik van de anticonceptiepil en 6 weken na het stoppen hiervan. Tevens worden deelnemers tijdens het eerste bezoek gevraagd naar hun relevante voorgeschiedenis en medicatiegebruik, en worden lengte en gewicht gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting met name in de vorm van 8 bezoeken aan het Amsterdam UMC, locatie AMC, met 8 extra venapuncties. Venapuncties hebben zeer geringe risico's behalve hematomen en een onaangenaam gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

=/> 18 jaar oud, vrouw, stoppen van gebruik van orale anticonceptiva voor

minimaal 6 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overstappen op andere hormonale anticonceptiva na het gebruik van OAC; contra-indicaties om te stoppen met OAC; biologische factoren die de CBG-concentraties beïnvloeden (ernstige nier-/leverziekte, actieve maligniteit, hyperthyreoïdie); gebruik van insuline, systemische glucocorticoïden, mitotaan, SERM's.

Als de patiënt zwanger wordt tijdens de onderzoeksperiode: uitsluiting van metingen na de zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL87932.018.24