

Circulatie veranderingen in niertransplantaties bij kinderen met levende donor

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie onderzoeken we hoe in het eerste jaar na de niertransplantatie bij kleine kinderen de hartfunctie zich aanpast aan de toegenomen bloedstroom-vraag. Ook onderzoeken we hoe de doorbloeding van de relatief grote nier zich...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22098

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CHILD-KiTC

Aandoening

- Nefropathieën

Aandoening

renal failure pediatric living donor kidney transplantation cardiac output renal perfusion

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud university medical center

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

metingen van hartfunctie en nierdoorbloeding

metingen in bloed en urine; stoffen die iets zeggen over nierschade

metingen in bloed: concentratie van enkele medicijnen en hun afbraakproducten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleine kinderen met ernstige zieke nieren kunnen een nier krijgen van een volwassen donor. Ze krijgen dan een relatief groot extra orgaan om van bloed te voorzien, waardoor hun hart extra hard moet pompen. Hoe het hart zich hier op aanpast en of de nier genoeg bloed blijft krijgen om de hele nier te behouden, is niet goed bekend. Daarnaast heeft een relatief grote nier effect op de afbraak van medicijnen. Het is nog onvoldoende bekend hoe medicijn doseringen moeten worden aangepast om dit effect op te vangen.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we hoe in het eerste jaar na de niertransplantatie bij kleine kinderen de hartfunctie zich aanpast aan de toegenomen bloedstroom-vraag. Ook onderzoeken we hoe de doorbloeding van de relatief grote nier zich ontwikkelt. Door middel van echo, MRI en bepalingen in bloed en urine zoeken we naar een methode om de doorbloeding van de donor nier goed te vervolgen. Daarnaast kijken we naar de veranderingen in medicijnen-afbraak als gevolg van een transplantatie met relatief grote nier.

Onderzoekopzet

Deze studie vindt plaats in het Radboudumc. Het is een observationele studie. Dat betekent dat de standaard behandeling niet verandert. Er vinden wel extra onderzoeken plaats (echo, MRI, bloed en urine) waarvan de uitslagen worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

cardiac ultrasound

MRI

ultrasound donor kidney

blood and urine sampling

cardiac output monitoring

Inschatting van belasting en risico

De patiëntjes lopen in principe geen risico tijdens dit onderzoek, omdat de standaard behandeling ongewijzigd is. Wel kunnen de kinderen de extra onderzoeken als onaangenaam ervaren. In de praktijk blijkt dit mee te vallen. Als de onderzoekers merken dat kinderen (of hun ouders) de onderzoeken te belastend gaan vinden, dan wordt deelname aan de studie gestaakt.

Contactpersonen

Publiek

Marieke Voet
Radboudumc

Nijmegen
The Netherlands

Wetenschappelijk

Marieke Voet
Radboudumc

Nijmegen
The Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen gepland voor niertransplantatie met levende donor in het Radboudumc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen ouder dan 14 jaar of zwaarder dan 40 kilo

complexe congenitale hart aandoening

geen toestemming gegeven door kind en/of ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45477

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6666
NTR-old	NTR6900
CCMO	NL61392.091.17
OMON	NL-OMON45477

Resultaten