

# Circadian Rhythm in Kidney Transplantation.

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Increasing kidney function by kidney transplantation might improve the circadian rhythms of melatonin concentration, sleep and 24-hour blood pressure profile.

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON22422

### Bron

NTR

### Verkorte titel

CRIKT-01

### Aandoening

kidney transplantation  
circadian rhythm  
sleep disturbances  
ambulatory blood pressure

Dutch: niertransplantatie, circadiane ritmiek, slaapstoornissen, 24u-bloeddruk

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** VU University Medical Centre, Amsterdam, The Netherlands  
Meander Medical Centre, Amersfoort, The Netherlands

**Overige ondersteuning:** VU University Medical Centre, Amsterdam, The Netherlands  
Meander Medical Centre, Amersfoort, The Netherlands

### Onderzoeksproduct en/of interventie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Recurrence of the 'dim light melatonin onset' (DLMO) after kidney transplantation in kidney transplant recipients. Definition of the DLMO: melatonin concentration peak >4 pg/ml saliva, between 7 and 12 pm.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Monocentre study, VU University Medical Centre, Amersfoort, The Netherlands.

### **Doel van het onderzoek**

Increasing kidney function by kidney transplantation might improve the circadian rhythms of melatonin concentration, sleep and 24-hour blood pressure profile.

### **Onderzoeksopzet**

Kidney recipients:

1. DLMO (salivary melatonin concentration), ESS (subjective sleep), actigraphy (objective sleep): measured at baseline, 14 days after Tx and 3 months after Tx;
2. MOS-SF36, 24-hour body temperature and 24-hour ambulatory blood pressure measurement are taken at baseline and 3 months after Tx.

Kidney donors:

1. DLMO (salivary melatonin concentration), ESS (subjective sleep), actigraphy (objective sleep), MOS-SF36, 24-hour body temperature and 24-hour ambulatory blood pressure measurement are taken at baseline and 3 months after Tx.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

The course of the circadian rhythms of melatonin, ambulatory blood pressure, body temperature and sleep are measured in kidney transplant recipients and their living kidney donors before and after kidney transplantation (Tx). A sleep questionnaire (Epworth Sleepiness Scale, ESS) and quality of life questionnaire (MOS-SF36) are taken at baseline and

after transplantation.

## Contactpersonen

### Publiek

Meander Medical Centre<br>dept. Hospital Pharmacy<br>PO Box 1502  
M. Russcher  
Amersfoort 3800 BM  
The Netherlands  
+31 (0)33 8501720

### Wetenschappelijk

Meander Medical Centre<br>dept. Hospital Pharmacy<br>PO Box 1502  
M. Russcher  
Amersfoort 3800 BM  
The Netherlands  
+31 (0)33 8501720

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kidney recipients:

1. Aged 18-85 yr, both male and female;
2. Living donor transplantation;
3. Good understanding of dutch language;
4. Informed consent.

Kidney donors:

1. Aged 18-85 yr, both male and female;
2. Good understanding of dutch language;
3. Informed consent.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Both recipients and donors:

1. Use of hypnotics/melatonin during study measurements;
2. Relevant co-morbidity that interferes with participation in the study according to the investigators (e.g. heart failure NYHA class IV, unstable AP, pulmonary, psychiatric, neurologic, blindness);
3. Documented sleep apnea;
4. Alcohol / drug abuse.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

### **Deelname**

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-04-2011
Aantal proefpersonen:	70

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 12-07-2011

Soort: Eerste indiening

## 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
NTR-new	NL2833
NTR-old	NTR2974
Ander register	METc VUmc // ABR number : 210/253 // NL31617.029.10;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A