

Delayed Graft Function and immunosuppressive Regimen effects IF/TA Progression in the First Year after Renal Transplantation.

Gepubliceerd: 05-08-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In this study we will investigate the progression of IF/TA in protocol biopsies in a cohort of renal transplants, with a steroid sparing TAC-based immunosuppressive regimen in combination with either sirolimus (SRL) or mycophenolate mofetil (MMF),...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24970

Bron

NTR

Aandoening

renal transplantation niertransplantatie
protocol biopsy protocollaire biopsy
Immunosuppression immunosuppressie
IF/TA interstitiele fibrose, tubulesatrofie

Ondersteuning

Primaire sponsor: MUMC+

Overige ondersteuning: geen sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progression in IF/TA (Change in IF/TA between implantation and at month 12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study we will investigate the progression of IF/TA in protocol biopsies in a cohort of renal transplants, with a steroid sparing TAC-based immunosuppressive regimen in combination with either sirolimus (SRL) or mycophenolate mofetil (MMF), during the first year after renal transplantation. Furthermore we will investigate if the progression of IF/TA is correlated with donor -, recipient -, and transplant factors, to give insight in potential modifiable and non-modifiable factors associated with this progression.

Doel van het onderzoek

In this study we will investigate the progression of IF/TA in protocol biopsies in a cohort of renal transplants, with a steroid sparing TAC-based immunosuppressive regimen in combination with either sirolimus (SRL) or mycophenolate mofetil (MMF), during the first year after renal transplantation. Furthermore we will investigate if the progression of IF/TA is correlated with donor -, recipient -, and transplant factors, to give insight in potential modifiable and non-modifiable factors associated with this progression.

Onderzoeksopzet

1. At implantation of donor kidney;
2. At month 12 after transplantation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Postbus 5800
Marielle Gelens
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3875007

Wetenschappelijk

Postbus 5800
Marielle Gelens
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3875007

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients transplanted between 2003 and February 2008;
2. An adequate T0 and T12 biopsy;
3. Tacrolimus-based regimen with either SRL or MMF;
4. Age between 18 and 80 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Other immunosuppressive regimen than tacrolimus, either SRL or MMF;
2. Patients with missing biopsies.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2010
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL2350
NTR-old	NTR2456
Ander register	METC MUMC : 10-4-008
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A