

Verbetert de nierfunctie na het plaatsen van een stent?

Gepubliceerd: 19-03-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Evaluatie van de intrarenale hemodynamiek en tubulaire functie bij hemodynamisch significante nierarteriestenose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetert de nierfunctie na het plaatsen van een stent?

Aandoening

- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Nierarteriestenose, vernauwing van de nierslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nierarteriestenose, Nierfunctie, Ontsteking, PTR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intrarenale hemodynamica (berekend op basis van MRI signal-time curve en inuline-PAH klaring) en tubulaire beschadiging (markers in urine).

Secundaire uitkomstmaten

Conventionele renale en cardiovasculaire risico parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierarteriestenose is een veel voorkomende oorzaak van secundaire hypertensie, welke geassocieerd is met een progressief nierfunctieverlies en een toename van het cardiovasculaire risico. Ondanks het feit dat een causaal verband tussen lumenreductie, verminderde doorbloeding en nierfunctieverlies algemeen geaccepteerd is, blijkt uit recent onderzoek dat de ernst van de aldus geïnduceerde functionele en structurele veranderingen niet correleert met de mate van nierarterievernauwing.

Hypothesis: Evidente functionele en structurele beschadiging worden geïnitieerd door een veranderde intrarenale hemodynamieke en tubulaire inflammatie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de intrarenale hemodynamiek en tubulaire functie bij hemodynamisch significante nierarteriestenose.

Onderzoeksopzet

Longitudinale studie-opzet, waarbij de intrarenale effecten van PTRAs worden gekwantificeerd met een follow-up onderzoek na 9 maanden

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname ondergaat de patient 2 maal een inuline-PAH klaring (totale duur 8-10 uur, totale bloedafname 120 mL), 2 maal een MRI (infusie gadolinium contrast, risico op contrast nefropathie <1%), 2 maal een 24-uurs urineverzameling.

Antihypertensieve medicatie zal in het kader van voorliggende studie gedurende 4,5 weken (30 dagen) gestaakt worden, tevens zal de patient gevraagd worden om gedurende 2,5 weken (16 dagen) een zoutarm dieet te volgen.

In de patientinformatie wordt aan de patient gevraagd ook deel te nemen aan een follow-up onderzoek, 9 maanden na de PTR

Bij deelname aan het follow-up onderzoek ondergaat de patient nog 1 maal een inuline/PAH klaring (totale duur 3-4 uur, totale bloedafname 120 mL), 1 maal een MRI (totale duur 0,5-1 uur, infusie gadolinium contrast, risico op contrast nefropathie <1%), 1 maal een 24-uurs urineverzameling. Antihypertensieve medicatie zal in het kader van voorliggende studie gedurende 3 weken (21 dagen) gestaakt worden, tevens zal de patient gevraagd worden om gedurende 1 week (7 dagen) een zoutarm dieet te volgen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. debeylaan 25
5800 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. debeylaan 25
5800 AZ
Nederland

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)

- Een geplande PTR, welke geïndiceerd is op basis van een unilaterale lumen reductie > 50%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niertransplantatie, primaire nieraandoeningen en nefrectomie.
- Bilaterale nierarteriestenose.
- Fibromusculaire dysplasie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL15855.068.06