

# Pre operatieve energie reductie bij levende nier donatie

Gepubliceerd: 14-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Bepalen of een 72 uur durende energie reductie van 30% en 24 uur pre operatief vasten een positief effect heeft op postoperatief herstel van de donor. 2. Analyse van de perioperatieve cytokine respons in relatie tot dit dieet vs. controle bij...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31315

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EnergieReductie

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

gaat om gezonde donoren

### Aandoening

gezonde nierdonoren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Netherlands Genomics Initiative via NWO

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Energie reductie, Levende nierdonatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Herstel van de donor post-operatief

### Secundaire uitkomstmaten

LDH en high-sensitive CRP, kwaliteit van leven en vermoeidheid, somatotrophe  
as, cytokinen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Transplantatie is de enige behandeling op lange termijn met potentie voor patiënten die lijden aan chronisch nierfalen. Implementatie van levende donoren maakt het mogelijk te doneren voordat dialyse noodzakelijk is. Dit geeft een betere functie van het transplantaat in de ontvanger. Het Erasmus MC kent een van de grootste programma's voor nier donatie bij leven in Europa. In dit programma doneren gezonde personen een van hun nieren aan een persoon die een terminale of preterminale nierinsufficiëntie heeft. Van de screening voor de operatie tot het herstel na de operatie is het programma zoveel mogelijk volgens protocollen. Voortdurend wordt op ieder niveau gezocht naar verbeteringen. Wij willen onderzoeken of middels "nutritional pre-conditioning" bestaande uit calorie reductie voor de operatie, de donoren sneller herstellen en of de markers van post operative stress minder zijn (cytokine respons).

### Doel van het onderzoek

1. Bepalen of een 72 uur durende energie reductie van 30% en 24 uur pre operatief vasten een positief effect heeft op postoperatief herstel van de donor. 2. Analyse van de perioperatieve cytokine respons in relatie tot dit dieet vs. controle bij donor nefrectomie bij leven. 3. Meten van de VAS, MFI-20, EuroQuol and SF-36 score op gezette tijden om de postoperatieve pijn en vermoeidheid te meten. 4. Evaluatie van de transcriptionele verandering op het

gebied van inflammatie aan de hand van een nierbiopt.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten worden gerandomiseerd voor een dieet beperking of een vrij dieet. Op basis van een dieet dagboekje dat drie willekeurige dagen bijgehouden wordt door de onderzoeksgroep, wordt een 30% gereduceerd dieet berekend, waarmee drie dagen pre operatief begonnen wordt, gevolgd door 24 uur vasten. Tot 12 uur 's nachts pre operatief mag deze groep vrij drinken. Er is geen restrictie op het dieet van de controle groep. Zij houden ook een dieet dagboekje bij ter controle. Tot 12 uur 's nachts zijn zij vrij te drinken wat ze willen. De standaard afgenomen nier biopten zullen gebruikt worden voor de transcriptionele analyse. Serum kreatinine, ureum, glucose, insuline, IGF-1, interleukines, TNF, LDH en high-sensitive CRP worden op gezette tijden gemeten: 12 uur voor operatie, 6 uur postoperatief en dagelijks tot ontslag. Vier weken, drie maanden, zes maanden en een jaar postoperatief worden de donoren gevraagd enquêtes in te vullen betreffende pijn, misselijkheid, vermoeidheid, en kwaliteit van leven. Pre operatief en op dag 1, 3, 7 en 14 worden de pijn en misselijkheid op een analoge schaal van 0 tot 10 gescoord. Om te bepalen of pre operatieve energie reductie effect heeft op de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven en vermoeidheid worden de SF-36 en de MFI-20 scores gemeten op 1, 3, en zes maanden en 1 jaar postoperatief.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

72 uur 30% energiereductie gevolgd door 12 uur extra vasten preoperatief waarbij men onbeperkt water mag drinken. (totaal 24 uur nuchter pre-operatief)

## **Inschatting van belasting en risico**

- Bijhouden van dagboekje gedurende 3 dagen
- dieetbeperking
- invullen enquêtes

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Boreelstraat 2b  
3039 WK, Rotterdam  
Nederland

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Boreelstraat 2b  
3039 WK, Rotterdam  
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)

nierdonoren bij leven

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

- tweezijdige abnormaliteiten van de de renale arterien (origo stenose)
- eerdere operaties aan nier of bijnier
- radiologisch afwijkingen waarvoor een open benadering vereist is
- peroperatieve conversie naar open benadering

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-08-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-08-2007                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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

NL18177.078.07