

Circadiaan ritme van erythropoëtine en melatonine bij patiënten met verschillende maten van nierfunctiestoornis

Gepubliceerd: 11-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Betere kennis 24 uren ritme diverse endogene processen van patiënten met nierinsufficiëntie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circadiaan ritme van erythropoëtine en melatonine bij nierziekte /CREAM 1

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

biologisch ritme, circadiane processen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting bijstand van het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologisch ritme, Erythropoëtine, Melatonine, Nierziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Circadiane bloed spiegels epo
- Circadiane bloed spiegels melatonine

Secundaire uitkomstmaten

- Circadiane bloed spiegels IGF
- Circadiane bloed spiegels cortisol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel biologische processen in het lichaam vertonen een 24 uren (= circadiane ritmiek), zoals het slaap-waak ritme. Bij dit onderzoek willen we onderzoeken of bij patiënten met nierfunctie-stoornis deze ritmes worden ontregeld. De nadruk ligt op de analyse van erythropoëtine en melatonine in serum en speeksel. Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek kan een vervolgonderzoek worden gestart, waarbij op variabele tijdstippen van erythropoëtine (epo) zou kunnen leiden tot een meer efficiënt gebruik van epo (waardoor patiënt-vriendelijker en vermindering van kosten). Dit onderzoek is nog nooit eerder gepubliceerd.

Doel van het onderzoek

Betere kennis 24 uren ritme diverse endogene processen van patiënten met nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

- Patiënten zijn opgenomen in het ziekenhuis. Van te voren wordt gescreend in welke groep van nierfunctiestoornis de patient zich bevindt.

Bij deze patiënten wordt een venflon aangebracht. Vervolgens wordt er gedurende 24 uur 12 x 5 ml bloed afgenomen. Ook wordt er 12 keer 1 minuut op een watje

gekauwd. De temperatuur wordt continu geregistreerd middels een in te nemen biodegradeerbare capsule

Inschatting van belasting en risico

- 1 venapunctie voor plaatsing van de infuusnaald (venflon).
- Afname van 12 x 5 ml bloed
- Kauwen op 1 watje 12 x
- Inslikken biologisch afbreekbare temperatuurcapsule

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 BM Amersfoort
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)

- Patienten met verschillende maten van nierfunctiestoornis: kreatinine klaring minimaal 10 ml/min (berekend met MDRD), opgenomen in het ziekenhuis
- Toestemming van de patiënt
- Man/ vrouw tussen 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- instabiele angina pectoris, hartfalen NYHA klasse 4
- Therapie met erythropoetine, melatonine en/of slaapmedicatie
- Acuut renaal falen of zeer progressieve glomerulonefritis
- Bloeding of hemolyse door anemie
- Ijzer-, folium- en/of vitamine B 12 anemie
- Chronische inflammatoire ziekte of klinisch significante infectie
- Hemoglobinepathie
- Alcohol en/of drugs gebruik
- Participatie in andere studie
- Elke vorm van probleem wat zou kunnen resulteren in een onmogelijkheid om toestemming te kunnen geven of de studie procedures niet kunnen volbrengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	32

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

11-05-2007

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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

CCMO

NL16632.100.07