

Tubulaire en glomerulaire schademarkers in urine- en bloedmonsters bij patiënten met diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 18-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire vraagstelling is of bepaalde tubulaire of glomerulaire schademarkers geassocieerd zijn met albuminurie. Er zijn aanwijzingen dat veel albumine in de voorurine toxisch is voor de proximale tubulus. Door de verschillende schademarkers van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tubulaire en glomerulaire schademarkers

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

diabetische nefropathie, nierschade door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: PREVEND

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, glomerulaire schademarkers, tubulaire schademarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten zijn de uiteindelijk gemeten concentraties tubulaire en glomerulaire biomarkers en de albumine concentratie in de urine.

Secundaire uitkomstmaten

associatie met nierfunctie (gemeten als eGFR)

associatie met glucoseregulatie (gemeten a.d.h.v. HbA1c)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan biomarkers die betrouwbaar de progressie van nierfalen voorspellen. Eén veel gebruikte biomarkers is albumine in de urine. Veel is echter nog onduidelijk over de exacte oorzaak van albuminurie. Er is controverse of dit een uiting is van een glomerulaire dysfunctie of dat het meer een tubulair probleem is. Recent zijn een aantal nieuwe glomerulaire en tubulaire schademarkers in urine en bloed ontdekt, met name bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Nader onderzoek naar de exacte waarde van deze markers is nodig. Door bij patiënten met diabetes mellitus met chronische nefropathie en met verschillende mate van albuminurie de schademarkers te meten kan meer geleerd worden over de aard van de albuminurie.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling is of bepaalde tubulaire of glomerulaire schademarkers geassocieerd zijn met albuminurie. Er zijn aanwijzingen dat veel albumine in de voorurine toxisch is voor de proximale tubulus. Door de verschillende schademarkers van verschillende lokaties in het nefron te meten en af te zetten tegen de mate van albuminurie, kan afgeleid worden in welke mate en of welke manier albumine/eiwit overload in de tubulus schadelijk is.

Onderzoeksopzet

Dit wordt een cross-sectionele studie, waarbij 100 patiënten met diabetes mellitus worden uitgenodigd met de vraag of ze willen participeren in dit onderzoek. Ze worden uitgenodigd om eenmalig te verschijnen op een polikliniek waar vervolgens bloed wordt afgenomen en urine wordt verzameld. De patiënten worden vooraf geselecteerd o.b.v. hun albuminurie bij hun vorige meting. Het streven is om 40 normo-albuminure, 40 micro-albuminure en 20 macro-albuminure patiënten te includeren. Als deelnemers macro- of micro-albuminurie hebben wordt eveneens gekeken of ze ook retinopathie hebben. Dit is om te verifiëren dat de albuminurie het gevolg is van de diabetes. Deze monsters worden binnen drie maanden verzameld.

In de monsters wordt in de urine de concentratie van 9 schademarkers, albumine en creatinine bepaald. Er worden twee buisjes bloed afgenomen waarin deze zelfde 9 schademarkers worden gemeten met daarbij nog ureum, creatinine, glucose, HbA1c en albumine.

Voor de urinemetingen wordt gebruik gemaakt van de eerste nuchtere ochtendurine. Hiervoor krijgen deelnemers van tevoren een potje thuisgestuurd. Verder wordt inzage gevraagd in hun medisch dossier.

De onderzoekers willen de mogelijkheid openhouden om over enkele jaren deze metingen te herhalen. Ook worden de monsters maximaal 1 jaar ingevroren bewaren om eventuele nieuwe biomarkers te meten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een eenmalig extra visite aan de polikliniek. Tevens wordt er een venapunctie verricht waarbij er 20 cc (2 buisjes) bloed wordt afgenomen. Risico hiervan is een lokaal haematoom.

Patiënten worden verzocht de ochtend van het polikliniek bezoek een nuchtere eerste ochtendurine op te vangen in een potje dat ze reeds thuisgestuurd hebben gekregen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen (Postbus 30.001)
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen (Postbus 30.001)
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)

Leeftijd > 18 jaar
Diabetes Mellitus
Albuminurie (40 patiënten met normo-albuminurie, 40 patiënten met micro-albuminurie en 20 patiënten met macro-albuminurie worden geïnccludeerd)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ontbreken van retinopathie bij albuminurie
primaire nierziekte anders dan diabetische nefropathie
mentaal incapabel om de gevolgen van deelname aan de studie te kunnen overzien
Erythrocyturie (meer dan 25 ery's per gezichtsveld)
Gebruik van nefrotoxische medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-03-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL24774.075.08