

Het effect van niertransplantatie op circadiane ritmiek. Focus op slaap en cardiometabool risicoprofiel.

Gepubliceerd: 11-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primary Objective: - Welke invloed heeft niertransplantatie op (herstel van) het melatonineritme? Secondary Objective(s): - Gaat herstel van het melatonineritme na niertransplantatie samen met herstel van andere circadiane ritmes, zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circadian Rhythm In Kidney Transplantation -01 (CRIKT-01)

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

dag-nachtritme, niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Personeel: de uitvoerend onderzoeker wordt gefinancierd door Meander Medisch Centrum te Amersfoort. Deze studie zal onderdeel uitmaken van

combinatie opleiding tot ziekenhuisapotheker + promotieonderzoek. Materiaalkosten voor deze studie komen t.l.v. Divisie 1 beheer BV - Nefrologie;VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circadiane ritmiek, melatonine, niertransplantatie, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het terugkeren van de *dim light melatonin onset

(DLMO)* na niertransplantatie. De DLMO is gedefinieerd als een

melatonineconcentratiepiek >4 pg/ml tussen 19 en 24u *s avonds in speeksel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn verandering in objectieve en subjectieve

slaapparameters, veranderingen in circadiane lichaamstemperatuur,

24-uurs-bloeddrukprofiel, cardiometabole parameters en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit vooronderzoek is gebleken dat slaap en melatonineritme verstoord zijn bij een groot aantal patiënten met chronisch nierfunctieverlies. In een pilotonderzoek ($n=7$) toonden we aan dat het melatonineritme na niertransplantatie vergeleken met het melatonineritme tijdens de hemodialyseperiode bij een aantal patiënten verbeterd was en bij een aantal patiënten niet. In deze studie wordt in een grotere populatie niertransplantatiepatiënten, onderzocht wat er gebeurt met de circadiane ritmiek van slaap, melatonineproductie, lichaamstemperatuur en bloeddruk voor en na niertransplantatie. Mogelijke relaties tussen verandering van melatonineproductie en andere uitkomstparameters zoals bloeddruk en slaappegevens zullen onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

- Welke invloed heeft niertransplantatie op (herstel van) het melatonineritme?

Secondary Objective(s):

- Gaat herstel van het melatonineritme na niertransplantatie samen met herstel van andere circadiane ritmes, zoals temperatuurritme en bloeddrukprofiel of zijn de verschillende ritmes gedissocieerd?
- Gaat herstel van het melatonineritme na niertransplantatie samen met verbetering van cardiovasculaire intermediaire eindpunten, zoals 24-uurs bloeddrukritme, IL-6 en hsCRP?
- Gaat herstel van het melatonineritme na niertransplantatie samen met verbetering van het slaap-waakritme en kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Meetmomenten voor patiënten vinden plaats op 3 momenten in de tijd: 1 maand voor, 2 weken na en 3 maanden na niertransplantatie. Meetmomenten voor de nierdonoren vinden plaats op 2 momenten in de tijd: 1 maand voor en 3 maanden na transplantatie. Meetmomenten worden zo goed mogelijk gecombineerd met bestaande afspraken in het ziekenhuis.

De patiënten ondergaan:

- 3x een objectieve slaapmeting m.b.v. actigrafie gedurende 4 dagen: dragen van de actometer (ter grootte van een polshorloge)
- 3x bepalen van een melatoninecurve in speeksel: 5 speekselmonsters thuis te verzamelen om 19:00, 21:00, 23:00, 01:00 en 07:00
- 3x een subjectieve slaapvragenlijst invullen (Epworth Sleepiness Scale: 10 korte vragen)
- 3x een kwaliteit van leven vragenlijst invullen (RAND: 11 meerkeuzevragen)
- 2x een ambulante 24-uurs-bloeddrukmeting
- 3x afnemen van een buis bloed
- 2x temperatuurmeting (inslikken van een capsule en daarbij kastje op het lichaam dragen)

De donoren ondergaan:

- 2x een objectieve slaapmeting m.b.v. actigrafie gedurende 4 dagen: dragen van de actometer (ter grootte van een polshorloge)
- 2x afnemen van een melatoninecurve in speeksel: 5 speekselmonsters thuis te verzamelen om 19:00, 21:00, 23:00, 01:00 en 07:00
- 2x een subjectieve slaapvragenlijst invullen (Epworth Sleepiness Scale: 10 korte vragen)
- 2x een kwaliteit van leven vragenlijst invullen (RAND: 11 meerkeuzevragen)
- Optioneel: 2x een ambulante 24-uurs-bloeddrukmeting
- 3x afnemen van buis bloed
- 2x temperatuurmeting (inslikken van een capsule en daarbij een kastje op het

lichaam dragen)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

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)

Ontvangers van de donornier:

- * Leeftijd 18-85 jaar
- * Geplande niertransplantatie van levende donor
- * Goed begrip van de Nederlandse taal

- * Toestemmingsverklaring; Nierdonoren:
- * Leeftijd 18-85 jaar
- * Goed begrip van de Nederlandse taal
- * Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gebruik slaapmedicatie (benzodiazepines, melatonine) tijdens studie
- * Ernstige co-morbiditeit, die naar het oordeel van de onderzoeker deelname aan het onderzoek belemmert (hartfalen NYHA klasse IV, instabiele AP, pulmonaal, psychiatrisch, neurologisch, blindheid)
- * Gedocumenteerde slaap apneu
- * Alcohol / drug abuse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-04-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL31617.029.10