

De intradialytische klaring van polyclonale immunoglobuline vrije lichte ketens door low-flux hemodialyse, high-flux hemodialyse en online hemodiafiltratie.;Leken titel: De verwijdering van delen van antistoffen door verschillende vormen van hemodialyse en verschillende kunstnieren.

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het bestuderen van de klaring van immunoglobuline vrije lichte ketens door HDF, If-HD en hf-HD gebruik makend van polysulphon en polyamide membranen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klaring van Ig vrije lichte ketens door verschillende dialyse modaliteiten.

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Bacteriële infectieziekten

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen, infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdelingsgeld voor onderzoek gereserveerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodiafiltratie, Hemodialyse, Kunstnier, Vrije lichte ketens

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het verschil in verandering van de concentratie van immunoglobuline vrije lichte ketens gedurende de hemodialyse sessie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

In een eerdere studie hebben we gevonden dat immunoglobuline lichte ketens beter door online HDF verwijderd worden dan door If-HD. Uit een andere studie blijkt dat het verschil in klaring verklaard kan worden door andere membraaneigenschappen van de kunstnier in plaats van het verschil in dialyse modaliteit.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de klaring van immunoglobuline vrije lichte ketens door HDF, If-HD en hf-HD gebruik makend van polysulphon en polyamide membranen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 6 weken zullen alle patienten 1 midweekse dialysesessie ondergaan met elke combinatie van dialyse modaliteit en dialysemembraan (die allemaal voor reguliere behandelingen gebruikt worden). Voor en na deze dialysesessies zal bloed worden afgenomen uit de lijnen van de dialyse machine. Op twee dagen (If-HD en HDF met polysulphon membranen) zal meer bloed worden afgenomen voor extra metingen.

Inschatting van belasting en risico

Alle studie procedures zullen plaats vinden tijdens de gebruikelijke dialysebezoeken van de patient. Patienten die If-HD met polysulphon membranen als standaardbehandeling hebben worden geincludeerd. Deze patienten worden 6 keer met verschillende dialyse modaliteiten en kunstnieren gedialyseerd, gedurende de midweekse dialysesessie. Al deze combinaties van modaliteit en kunstnier worden in de dagelijkse kliniek gebruikt.

Voor en na deze 6 dialysesessies zullen 2 buisjes bloed worden afgenomen. 2 keer zullen nog 2 buisjes extra worden afgenomen. De patienten hoeven hier niet voor geprikt te worden.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
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)

Prevalente hemodialyse patiënten, die 3x/week dialyseren (sinds minstens 2 maanden) met een minimum dialyse Kt/V ≥ 1.2 en de studieprocedures kunnen begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar, behandeling met hemodiafiltratie of high-flux hemodialyse in de laatste 6 maanden, ernstige non-compliance gedefinieerd als het zich niet houden aan de dialyseprescriptie, een levensverwachting van <3 maanden ten gevolge van oorzaken anders dan nierziekten en een hemoglobine van <6.0 mmol/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-06-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
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	NL36474.101.11