

Monitoring van indirecte allorecognitie in niertransplantatieontvangers

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

zie hieronder

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Indirecte allorecognitie in niertransplantatie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nier transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoeksbeurs/ afdeling nierziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allorecognitie, indirect, nier transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie hieronder

Secundaire uitkomstmaten

zie hieronder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie hieronder

Doel van het onderzoek

zie hieronder

Onderzoeksopzet

zie hieronder

Inschatting van belasting en risico

zie hieronder

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Inclusion criteria for renal transplant patients:

- Age: 18 - 80 years
- Female or male
- First kidney transplantation (living and cadaveric)
- Patients must be able to give informed consent and the consent must be obtained prior to any study procedure.
- Patients must be transplanted with an HLA-A1, A2, B7 and/or B8 mismatched kidney. (Recipients must therefore have at least one mismatch with one of the previously mentioned HLA-I)
- At least 6 months after transplantation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria for renal transplant patients:

- Double organ transplantation.
- Patients with a previous transplantation since the earlier mismatch might complicate

interpretation.

- Patients who had a rejection episode less than 2 months before.
- Patients with evidence of active infection or abscesses
- Patients suffering from an active autoimmune disease
- Subjects who currently have an active opportunistic infection (e.g., herpes zoster [shingles], cytomegalovirus (CMV), Pneumocystis carinii (PCP), aspergillosis, histoplasmosis, or mycobacteria other than TB)
- Malignancy (including lymphoproliferative disease) within the past 2-5 years (except for squamous or basal cell carcinoma of the skin that has been treated with no evidence of recurrence).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40871.058.12