

Vergelijking van 2 vergelijkbare behandelingen ter voorkoming van afstoting op de toename van aderverkalking na niertransplantatie. Onderdeel van de NOCTX-studie: onderzoek naar aderverkalking bij verschillende vormen van dialyse en transplantatie.

Gepubliceerd: 21-07-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Antwoord te krijgen op de volgende vraag: Is er verschil in progressie van coronaire calcificatie bij twee verschillende immuunsuppressieve regimes na niertransplantatie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coronaire calcificaties bij niertransplantatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten bij niertransplantatiepatiënten; vaatwandcalcificatie bij niertransplantatiepatiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dianet Dialysecentra, lokatie Utrecht

Overige ondersteuning: Novartis BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: everolimus, multi-slice CT, niertransplantatie, vaatwandcalcificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

individuele verandering in coronaire calcificatiescore

Secundaire uitkomstmaten

- individuele verandering in pulse wave velocity
- verandering in coronarstenose
- associatie tussen calciumfosfaathuishouding, inflammatieparameters en calcificatieremmers enerzijds en verandering in coronaire calcificatiescore anderzijds
- nierfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste doodsoorzaak bij niertransplantatie patiënten in de eerste 5 jaar na transplantatie. Arteriele calcificaties zijn een voorspeller voor een cardiovasculaire events en mortaliteit bij niertransplantatie-patiënten zonder voorgeschiedenis van coronairlijden.

Coronaire arteriele calcificatie neemt toe na transplantatie en is gerelateerd aan klinische factoren zoals bloeddruk, body mass index (BMI), nierfunctie en CAC-baseline score. Er is weinig bekend over de invloed van immunosuppressiva na transplantatie op calcificatie van de aorta en coronairen. Van calcineurineremmers en corticosteroiden is bekend dat zij cardiovasculair risico vergroten. De mTOR-remmers hebben mogelijk een remmend effect op intimaproliferatie en atheroomvorming. Bovendien hebben ze adequate immuunsuppressieve werking, waardoor calcineurine-remmers vroegtijdig gestaakt kunnen worden.

Daarom, als onderdeel van een studie die de progressie van coronaire calcificatie vergelijkt bij verschillende dialyse-vormen, is het van additioneel belang om het effect van twee verschillende immuunsuppressieve regimes op progressie van coronaire calcificatie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Antwoord te krijgen op de volgende vraag:

Is er verschil in progressie van coronaire calcificatie bij twee verschillende immuunsuppressieve regimes na niertransplantatie?

Onderzoeksopzet

werkplan:

n=40 patienten die niertransplantatie ondergaan krijgen een behandeling met tacrolimus/MPA en prednison

n=40 patienten die niertransplantatie ondergaan krijgen een behandeling met tacrolimus/MPA en prednison en bij 3 maanden switch van tacrolimus naar everolimus

Bij beide groepen multislice CT en PWV op t=0, 1, 2 en 3 jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

bij 3 maanden switch van tacrolimus naar everolimus in 1 groep

Inschatting van belasting en risico

- (1 buis extra) bloedafname gecombineerd met polikliniekbezoek; 2x per jaar
- verrichten multislice-CTscan (niet invasief, niet pijnlijk, duurt 1-5 min, stralingsbelasting veel geringer dan conventioneel CT scan); 1x per jaar
- CT coronairen (veneuze punctie voor lage dosis contrast (alleen bij voldoende nierfunctie)); tijdstip 0 en 3 jaar
- meting pulse wave velocity (niet invasief, niet pijnlijk, duurt 30 min); 1x per jaar

Contactpersonen

Publiek

Dianet Dialysecentra, lokatie Utrecht

Brennerbaan 130
3524 BN Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Dianet Dialysecentra, lokatie Utrecht

Brennerbaan 130
3524 BN Utrecht
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)

- leeftijd tussen 18-75 jr
- bereidheid tot geven van informed consent
- in staat zijn de studieprocedures te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- levensverwachting < 3 mndn
- claustrofobie
- allergie voor jodiumhoudend contrast
- incomplicatie
- zwangerschap
- hoog HLA-geïmmuniseerde patiënten
- ernstige dyslipidemie of proteinurie
- ernstige leucopenie of trombopenie
- GFR < 30 ml/min

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Certican
Generieke naam:	everolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Prograft
Generieke naam:	tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	00950573
EudraCT	EUCTR2009-011605-16-NL
CCMO	NL27323.041.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2012

Totaal aantal deelnemers: 13

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries