

Niercysten bij patiënten die met lithium behandeld worden. onderzoek met behulp van MRI en renale ultrasound.

Gepubliceerd: 09-01-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is vaststellen of we in staat zijn met MRI en ultrasound het voorkomen van microcysten bij een Nederlandse populatie lithiumgebruikers aan te tonen. Secundaire doelen zijn om de relatie vast te stellen tussen:- duur van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van renale niercysten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

kleine niercysten, microcysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lithium, mri, renale cysten, ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid en een semi-quantitatieve meting van het aantal (micro)cysten bij patiënten gedurende verschillende duur van lithiumgebruik

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen de uitkomsten van MRI en ultrasound - aanwezigheid van microcysten - en klinische parameters (duur van lithiumgebruik, plamsa lithiumspiegels, baseline creatinine, natrium en kalium concentraties en baseline urine osmolariteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lithiumtherapie is geassocieerd met verschillende vormen van nierschade, waaronder het ontstaan van microcysten. Deze microcysten onderscheiden patiënten die lithiumgebruiken van andere patiënten met nierziekten. De microcysten gaan uit van de distale tubuli en de verzamelbuisjes en zijn gelegen in de cortex en medulla. Onderzoek tot nu toe heeft aangetoond dat deze microcysten vooral voorkomen bij patiënten met ernstige nierschade. Weinig is bekend over het stadium waarin deze microcysten ontstaan en wat de associatie is tussen de microcysten en andere symptomen van lithium geïnduceerde nierschade.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is vaststellen of we in staat zijn met MRI en ultrasound het voorkomen van microcysten bij een Nederlandse populatie lithiumgebruikers aan te tonen

Secundaire doelen zijn om de relatie vast te stellen tussen:

- duur van lithium gebruik en het ontstaan van renale niercysten

- de aanwezigheid van LAR bij microcysten
- het aantal en de ernst van microcysten en de duur van de lithiumtherapie

Onderzoeksopzet

observationele cross sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om éénmalig de kliniek te bezoeken. Tijdens dit bezoek wordt zowel een MRi van de nieren als een echo vande nieren gemaakt. Beide onderzoeken samen nemen ongeveer 1,5 uur in beslag. Aangezien er geen contrastvloeistof wordt gebruikt bij de MRI betreft het een niet invasief onderzoek waar de deelnemer weinig hinder van zal ondervinden.

De mogelijkheid bestaat dat de deelnemer wordt geconfronteerd met toevalsbevindingen welke met MRI en/of echo worden vastgesteld

Contactpersonen

Publiek

VUmc

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

VUmc

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Inclusiecriteria (patiënten)

- patiënten (m/v, leeftijd * 18 jaar) met bipolaire stoornis die wordt behandeld met lithium

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene contra-indicaties voor deelname aan onderzoek:

- wilsonbekwaamheid
- onvoldoende stabiele psychiatrische toestand
- zwangerschap/lactatie; Contra-indicaties voor het ondergaan van MRI (in overeenstemming met ziekenhuisprotocol), zoals aanwezigheid van metaalsplinters, clips of apparatuur als geïmplanteerde pacemakers en ICD's, extreem overgewicht, claustrofobie

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: 25-03-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

09-01-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL45606.029.13