

Effect van herhaalde remote ischemische preconditionering op endotheelfunctie en innate immuunresponsen bij nierpatienten

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken van het effect van 7-dagen, dagelijks IPC op de flow-gemedieerde dilatatie van de brachialis van patienten met een chronische nierziekte

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

herhaalde IPC

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

patienten met nierziekten met dialyse behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse, endotheelfunctie, ischemisch preconditioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de endotheelfunctie na de 7-dagen interventie in de arterie brachialis

Secundaire uitkomstmaten

endotheelfunctie van de contra-laterale arm

endotheelfunctie van de dominante arm na een periode van ischemie-reperfusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het endotheel, de binnenbekleding van bloedvaten, speelt een belangrijke rol in het reguleren van de vasculaire gezondheid en integriteit. Patienten met nierziekten die dialyse ondergaan hebben een afgenomen endotheelfunctie, terwijl de endotheelfunctie in deze groep patienten een prognostische waarde heeft. Het verbeteren van de endotheelfunctie heeft daarom mogelijk positieve gezondheidseffecten.

Ischemisch preconditioneren (IPC) refereert aan de blootstelling aan korte, herhaalde perioden van ischemie. Hoewel IPC beschermt tegen langdurige ischemie, wij en anderen hebben recent aangetoond dat herhaalde IPC zorgt voor een verbetering van de endotheelfunctie in gezonde vrijwilligers. Het is echter onbekend of herhaalde IPC ook zorgt voor een verbetering van de endotheelfunctie in personen met een afgenomen endotheelfunctie, zoals in patienten met nierziekten. Daarnaast is het onderbekend of de verbetering optreedt in bloedvaten die direct en op afstand worden blootgesteld aan de IPC-prikkel.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van 7-dagen, dagelijks IPC op de flow-gemedieerde dilatatie van de brachialis van patienten met een chronische nierziekte

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

7 dagen, dagelijkse IPC (4x5 minuten occlusie van de bovenarm van de dominante arm)

Inschatting van belasting en risico

Metingen (FMD en endotheel-onderhankelijke dilatatie) en interventies (herhaalde IPC) zijn niet geassocieerd met een mogelijk gezondheidsrisico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

- Patienten met chronische nierproblemen (CKD stadium 4 of 5)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een arterio-veneuze fistula (voor dialyse)
- Gelijktijdige deelname in een andere interventiestudie
- Onmogelijkheid om herhaalde IPC uit te voeren door een pathologische afwijking aan een arm (bv. doorsclerodermie, dystrofie, recent trauma, chronische wonden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL49583.091.14