

Niertransplantatie: effecten op het hart- en vaatstelsel, voedingstoestand en lichamelijke activiteit

Gepubliceerd: 14-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van niertransplantatie met een levende donor op cardiovasculaire- en voedingsparameters en fysieke activiteit in kaart te brengen bij zowel ontvangers als donoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van niertransplantatie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Fresenius FMC, via een unrestricted grant van Fresenius MC. Deze firma is geen opdrachtgever en heeft geen invloed op de uitvoering en verwerking van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Overvulling, Polsgolf snelheid, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hydratiestatus; bio-impedantie

Polsgolf snelheid

Lichaamssamenstelling; bio-impedantie

Fysieke activiteit; sensewear armband

Secundaire uitkomstmaten

Capillair microscopie

Handknijp kracht

Laboratorium parameters

Huid autofluorescentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Belangrijke complicaties bij uremie zijn hart- en vaatziekten, overhydratie, ondervoeding en een verminderde fysieke activiteit. Bij patiënten met chronisch nierfalen waarbij niervervangende therapie noodzakelijk is, wordt een niertransplantatie als de meest gunstige therapie gezien. Uit cross sectionele onderzoeken is gebleken dat een niertransplantatie gunstige effecten heeft op bovengenoemde complicaties. In hoeverre al deze complicaties volledig reversibel zijn is echter niet onderzocht. Tevens zijn er weinig onderzoeken gedaan die longitudinaal het effect van nier transplantatie op deze complicaties hebben onderzocht.

Deze studie kan bijdrage aan een beter begrip van de klinische effecten van niertransplantatie en de mogelijkheid tot reversibiliteit van uremische complicaties.

Ook zijn er weinig onderzoeken die longitudinaal het effect van nierdonatie bij levende donoren hebben onderzocht. Op het gebied van cardiovasculaire

parameters en lichaamssamenstelling is met name retrospectief onderzoek uitgevoerd en op gebied van voedingsstatus en lichamelijke activiteit is weinig bekend. Deze studie zou meer inzicht kunnen geven om het herstel van levende nierdonoren in kaart te brengen en na te gaan hoe snel donoren lichamelijk weer op niveau van pré-donatie zitten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van niertransplantatie met een levende donor op cardiovasculaire- en voedingsparameters en fysieke activiteit in kaart te brengen bij zowel ontvangers als donoren.

Onderzoekopzet

Het betreft hier een longitudinale observationele studie waarbij patienten 12 maanden gevolgd zullen worden.

De parameters zullen gemeten worden op 8 verschillende tijdstippen: voor transplantatie op de pre-transplantatie poli, een dag voor transplantatie, een dag na transplantatie, 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na transplantatie.

Controlepersonen (donoren) zullen 3x worden gemeten; voor donatie, 3 maanden na donatie en 12 maanden na donatie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie zullen alleen niet-invasieve technieken worden gebruikt welke weinig tot geen belasting en risico's meebrengen voor de patient/controlepersoon.

Het afnemen van bloedmonsters zal zo veel mogelijk plaatsvinden gedurende de reguliere bloedafnames. De studie zal geen directe voordelen opleveren voor deelnemende patienten/controles en zal alleen plaatsvinden binnen een specifieke patientendoelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 > 18 jaar
Mogelijkheid om persoonlijk geschreven informed consent te geven.
Patienten welke een niertransplantatie met een levende donornier ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

Het niet persoonlijk kunnen geven van geschreven informed consent

Betreffende de bio-impedantie metingen: het hebben van een ICD of pacemaker. Alle andere metingen kunnen wel worden uitgevoerd bij deze patienten.;

Controles:
Hypertensie (systolische bloeddruk >170 mm/Hg en/of diastolische bloeddruk > 100 mm/Hg tijdens de screening)

Diabetes mellitus

Actieve maligniteiten en/of infecties; Exclusiecriteria zijn echter al in acht genomen tijdens de screening voor goedkeuring nierdonatie. Controles zullen dus zeker geen van bovengenoemde aandoeningen hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2013
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL43381.068.13