

Invloed van de nierfunctie op de dag-nacht variatie van cardiaal troponine

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bestuderen van het effect van renale klaring op de biologische variatie en het circadiane ritme van cardiale troponine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circadiane variatie van cardiale troponine in chronische nierziekte

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, verminderde nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiaal troponine, Chronische nierziekte, Circadiane variatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiale troponine concentraties over 24 uur, na een week, na een maand en na drie maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Basale klinische chemische parameters om een ongestoord dag-nacht ritme te verifiëren zoals cortisol, creatine kinase and elektrolyten
- * Basale klinische chemische, hematologische en endocrinologische parameters om de variatie van deze parameters in kaart te brengen bij individuen met een verminderde nierfunctie in kaart te brengen.
- * Automatische 24-uurs bloeddrukmeting
- * Albumine concentraties en hematocrietwaarden om te corrigeren voor hydratatie status
- * Creatinine concentratie om glomerulaire filtratie rate te bepalen
- * Urine concentratie van creatinine, electrolyten and cardiale markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale troponines (troponine I (TnI) en troponine T (TnT) zijn de belangrijkste biomarkers voor het diagnosticeren van een acuut myocard infarct (AMI). De diagnose wordt gesteld op basis het klinische beeld in combinatie met een stijging of daling in de concentratie van cardiale troponines in het bloed, waarbij minimaal eenmaal een waarde boven het 99ste percentiel wordt gemeten. Hiervoor is seriele sampling meestal noodzakelijk. Een recente studie van onze groep heeft laten zien dat de concentratie van troponine een circadiaan ritme vertoont. Dit circadiane ritme is van belang bij de interpretatie van seriele troponine uitslagen. Het is niet duidelijk of dit circadiane ritme ook aanwezig is in personen met een verminderde nierfunctie. Deze studie kijkt naar het

effect van een verminderde renale klaring op het circadiane ritme van troponines.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van renale klaring op de biologische variatie en het circadiane ritme van cardiale troponine.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie (met bloedafnames) bestaande uit een waak-slaap cyclus, met een totale duur van 26 uur. Daarnaast zullen er nog drie korte bezoeken plaatsvinden (wederom met bloedafnames) na een week, na een maand en na 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan deze studie zijn laag. Er zou een hematoom kunnen optreden door de venapunctie/insertie van de veneuze catheter. Nadelen van deelname aan deze studie voor de proefpersonen de tijdsinvestering en de belasting. Ook zullen proefpersonen reistijd hebben.

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)

Individueen (>18 jaar) met chronische nierziekte CKD-stadium 3 (eGFR 30*59 mL/min/1.73m²) en CKD-stadium 4 (eGFR 15*29 mL/min/1.73m²) die (nog) geen dialyse ondergaan en waarbij geen aanwijzingen bestaan voor een actieve cardiale aandoening (angina pectoris, cardiomyopatie en myocarditis) .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acuut myocard infarct (AMI) in het afgelopen jaar.
- anemie (waarbij als grens wordt gehanteerd: Hb < 6.5 mmol/L)
- longembolie in de laatste 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-09-2014
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2014
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	NL48734.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-01-2016

Totaal aantal deelnemers: 20