

De variabiliteit van albuminure en prevalentie van microalbuminurie in jonge kinderen

Gepubliceerd: 25-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Fase 1:- Het hoofddoel van deze studie is de variatie van UAC over 8 weken tijd van peuters te onderzoeken. - Het secundaire doel is de variatie van UAC over 3 dagen te onderzoeken. Fase 2:- Het hoofddoel is de prevalentie van microalbuminurie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Albuminurie in jonge kinderen

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

eiwit in de urine, microalbuminurie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair risico, Kinderen, Microalbuminurie, Variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: De variatie coefficient (CV) van UAC berekend over 8 weken

Fase 2: Het percentage babies en peuters dat een geometrisch gemiddelde van UAC >20mg/L

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1: De CV van UAC berekend over 3 dagen

Fase 2: Correlatie van log getransformeerde UAC met verschillende parameters welke verkregen zijn met een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verhoogde albuminurie is een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van hart-, vaat- en nierziekten. Een mogelijke hypothese is dat een verhoogde albuminurie en daarmee een grote risico op hart- en vaatziekten wordt veroorzaakt door een aangeboren verscheidenheid in kwaliteit van het perifere vaatstelsel.

In recente studies is een prevalentie van microalbuminurie in de algemene populatie ongeveer 5-8% gevonden. In kinderen van 20-40 maanden oud werd een prevalentie van ongeveer 7% gevonden. Dit suggereert dat sommige individuen worden geboren met verhoogde albuminurie.

In de volwassen populatie is het bekend albuminurie een verhoogd variabiliteit vertoont. Er is weinig bekend over de variatie over de dag en tussen de dagen van albumine in de urine van kinderen. Dit willen we onderzoeken in deze studie om uiteindelijk een beter inzicht te verkrijgen in de prevalentie van microalbuminurie in deze populatie. Dit zal onze kennis omtrent de etiologie en consequenties van microalbuminurie verbeteren.

Doel van het onderzoek

Fase 1:

- Het hoofddoel van deze studie is de variatie van UAC over 8 weken tijd van peuters te onderzoeken.
- Het secundaire doel is de variatie van UAC over 3 dagen te onderzoeken.

Fase 2:

- Het hoofddoel is de prevalentie van microalbuminurie in deze studiestudiepopulatie te bepalen.
- Het secundaire doel is de correlatie van UAC met enkele parameters van kind en ouders uit een vragenlijst te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden met deelname aan deze studie. Er zullen een aantal urine monsters van de deelnemer worden verzameld. Dit is niet belastend voor de kinderen, maar enigszins belastend voor de ouders, omdat het extra handelingen met zich meebrengt.

Wanneer er een abnormaal hoge UAC (>200 mg/L) wordt gevonden, zullen de ouders geïnformeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 12-48 maanden

Het includeren van deelnemers zal stapsgewijs gebeuren. In de eerste fase waarin 110 deelnemers geïnccludeerd worden, zal de variabiliteit van albuminurie worden bestudeerd. In de tweede fase zal een extra aantal kleuters in de zelfde leeftijdsgroep worden geïnccludeerd, om de prevalentie van microalbuminurie in de gehele studiestudiepopulatie te bepalen. Wanneer we de dag-tot-dag variabiliteit van albuminurie in deze populatie weten, kunnen we een powerberekening uitvoeren om het aantal deelnemers in de tweede fase van de studie te bepalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende nierziekte van het kind
- urineweg infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2015
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL50374.042.14