

Renaal tubulaire functie testen

Gepubliceerd: 27-10-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de studie is om gestandaardiseerde tubulaire functietesten op te zetten met daarbij behorende normaalwaarden/referentie waarden. Deze functietesten kunnen dan in de toekomst gebruikt worden voor de analyse van patiënten met tubulaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Renaal tubulaire functie testen

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

stoornis van de nierbuisjes, tubulaire functie stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: subsidie college zorgverzekeringen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrolyten, nierfunctie, niertubulus, test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standardized operating procedures (SOP's) met referentie waarden voor de volgende tubulaire functie testen: hydrochloorthiazide test, furosemide test, DDAVP test en furosemide-fludrocortison test.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electrolytstoornissen kunnen het gevolg zijn van verworven of erfelijke tubulaire stoornissen. Meestal worden deze stoornissen veroorzaakt door een niet goed functionerend kanaal of transporter eiwit die van belang zijn voor het transport van de electrolyten. Deze tubulaire functie stoornissen zijn zeldzaam en het ontbreekt veelal aan gevalideerde klinische functie testen voor het diagnosticeren van deze stoornissen. Dit terwijl deze functie testen hulpzaam zijn in het begrijpen van een onderliggend defect en daarmee ook kunnen sturen in de aanvullende diagnostiek en behandeling. In deze studie willen we daarom referentie waarden bepalen van vrijwilligers van een aantal tubulaire functie testen waar we SOP's (standard operating procedures) hebben gemaakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om gestandaardiseerde tubulaire functietesten op te zetten met daarbij behorende normaalwaarden/referentie waarden. Deze functietesten kunnen dan in de toekomst gebruikt worden voor de analyse van patiënten met tubulaire functie stoornissen.

Onderzoeksopzet

Verschillende tubulaire functietesten (furosemide test, hydrochloorthiazide test, DDAVP test en de furosemide-fludrocortison test) zullen worden uitgevoerd bij een groep vrijwilligers. Deze vrijwilligers zullen verschillen qua leeftijd en eGFR. De testen worden uitgevoerd in het Radboud Ziekenhuis op de dialyse

afdeling door een groep getrainde verpleegkundigen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie hangen met name samen met de eenmalige toediening van een diureticum of desmopressine.

De voornaamste risico's zijn derhalve electrolytstoornissen (hypokaliemie en hyponatriemie) en dehydratie of overvulling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
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 $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen om informed consent te geven
- zwangerschap
- ernstig hartfalen
- electrolytstoornissen (natrium, kalium)
- nierziekte
- hypertensie
- proteinurie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-01-2016

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2015

Soort: Eerste indiening
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	NL52460.091.15