

Een onderzoek naar de rol van nierinsufficiëntie bij het ontstaan van hart- en vaatziekten

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Mate van ontstekingen in de vaatwand in patiënten met chronische nierinsufficiëntie vaststellen door middel van PET/CT

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAME-CKD

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON Genius beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterie wand ontsteking, Atherosclerose, Chronische nierinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Arteriele inflammatie in vergelijking met gezonde controle personen, gemeten met 18F-FDG-PET/CT (target-to-background ratio)

Secundaire uitkomstmaten

De mate van arteriele vaatwand inflammatie relateren aan markers van chronische nierinsufficiëntie en inflammatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 8% van de bevolking leidt aan een vorm van chronische nierziekte. Uit onderzoek blijkt dat een verminderde nierfunctie is geassocieerd met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Daarnaast is bekend dat ontsteking een belangrijke rol speelt in het ontstaan van hart- en vaatziekten, en ook dat chronische nierziekten gepaard gaan met een verhoogde inflammatoire staat.

18FDG-PET/CT is een nucleaire beeldvorming techniek waarmee ontstekingen in de vaatwand kunnen worden gemeten. Deze techniek kan veilig worden toegepast in patiënten met verminderde nierfunctie.

In het huidige onderzoek willen wij dus kijken of een verhoogde ontstekingsactiviteit in de vaatwand mogelijk bijdraagt aan het hoge risico op hart- en vaatziekten dat patiënten met verminderde nierfunctie hebben.

Doel van het onderzoek

Mate van ontstekingen in de vaatwand in patiënten met chronische nierinsufficiëntie vaststellen door middel van PET/CT

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, observationele studie met 1 invasieve meting. Wij zullen

bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie een PET/CT scan uitvoeren om hiermee de mate van ontsteking van de vaatwand te meten

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting van deze studie wordt laag ingeschat. Patiënten moeten eenmalig het AMC bezoeken voor een visite van maximaal 2 uur. Ten aanzien van het risico, worden patiënten blootgesteld aan straling, de verwachte belasting is 5.3 mSV, dit is ruim onder de grens van 10mSV per jaar. Ten aanzien van deze belasting zo minimaal mogelijk te houden, vergelijken wij patiënten met een bestaand controle cohort. Daarbij zullen alleen patiënten met een leeftijd boven de 50 jaar worden geïncludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuid Oost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuid Oost 1105 AZ
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)

1. 50 jaar of ouder
2. Chronische nierinsufficiëntie stages 3 and 4 (eGFR: 15-60 ml min⁻¹)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maligne ziekte of een andere klinisch significante conditie die interfereert met de uitvoering van de studie, zoals beoordeeld door de onderzoeker
2. Standaard contra-indicaties voor 18F-FDG PET/CT, gebaseerd op de ervaring van de onderzoeker en huidige richtlijnen: Claustrofobie, Metaal in het lichaam, zoals gebruikt bij osteosynthese, pacemakers en cardiale kunstkleppen
3. Personen die niet in staat of bereid zijn om aan de voorwaarden in het protocol te voldoen
4. Deelname aan wetenschappelijk onderzoek waarbij blootstelling aan straling heeft plaats gevonden in het afgelopen jaar.
5. Geplande onderzoeken met stralingsbelasting, klinisch of in het teken van onderzoek, in de aankomende 12 maanden
6. Geplande of te verwachten diagnostiek met stralingsbelasting, als gevolg van een medische aandoening
7. Klinische tekenen van acute infectie of CRP>10
8. Hart- of herseninfarct in de laatste 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2014
Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL48486.018.14