

Functionele MRI van de nieren voor non-invasieve beoordeling en diagnostiek

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om de GFR meting met MRI te valideren tegen de gouden standaard, namelijk inulineklaring. Dit willen we doen bij personen met uiteenlopende nierfuncties, dus bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReFINED

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie, verminderde nierfunctie

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele MRI, Inulineklaring, Nieren, Nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OVereenkomst tussen de GFR gemeten met MRI en gemeten met de inulineklaring.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn de diagnostische mogelijkheden binnen de nefrologie beperkt, tijdrovend of invasief. Daarom is er vanuit de kliniek behoefte aan meer non-invasieve diagnostische hulpmiddelen. Functionele MRI van de nieren heeft veel potentie om in die behoefte te voorzien. In tegenstelling tot CT, is de werking van MRI gebaseerd op magneetvelden en gebruikt het geen schadelijke straling. De doorbloeding van de nieren kan al bepaald worden met een gevalideerde MRI methode. Daarnaast is er recent een techniek ontwikkeld waarbij de GFR, de glomerulaire filtratiesnelheid van de nieren, bepaald kan worden met MRI zonder gebruik te maken van contrastmiddel. Met MRI kan dan de GFR van beide nieren apart gemeten worden. Als deze bij elkaar opgeteld worden, kan de klinisch veel gebruikte GFR berekend worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de GFR meting met MRI te valideren tegen de gouden standaard, namelijk inulineklaring. Dit willen we doen bij personen met uiteenlopende nierfuncties, dus bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie, patiënten met hypertensie en gezonde vrijwilligers.

Onderzoekopzet

Bij alle deelnemers wordt er een MRI onderzoek verricht waarbij zowel de nierdoorbloeding als de GFR bepaald worden. Daarnaast krijgen alle deelnemers een inuline klaringsmeting.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen een 1 uur durende MRI scan in een klinische MRI scanner. Er zijn geen risico's verbonden aan MRI, behalve tijdelijke duizeligheid en claustrofobie. Er is geen contrastmiddel nodig. Voor de klaringsmetingen wordt inuline gebruikt. Hieraan zijn vrijwel geen risico's of bijwerkingen aan verbonden. Deelnemers kunnen de klaringsmetingen als belastend ervaren door de duur, het aanleggen van twee infusen, de frequente bloedafnames en het verzamelen van urine en de infusie van inuline. Bloed wordt afgenomen via één van de twee infusen, in totaal 33 ml, om te voorkomen dat er herhaaldelijk een venapunctie nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- De deelnemer is ≥ 18 jaar; Uitsluitend voor deelnemers in de chronische nierinsufficiëntie groep:
- De deelnemer heeft een GFR van 30-60 ml/min/1.73m²; Uitsluitend voor deelnemers in de hypertensie groep:
- De deelnemer heeft een systolische bloeddruk van ≥ 140 mmHg en/of een diastolische bloeddruk van ≥ 90 mmHg gebaseerd op het gemiddelde van 3 metingen of een 24-uursmeting, of deelnemer gebruikt antihypertensiva
- De deelnemer heeft geen behandelbare secundaire oorzaak van hypertensie
- De deelnemer heeft geen medische geschiedenis van verminderde nierfunctie (gedefinieerd door een GFR < 60 ml/min/1.73m²); Uitsluitend voor gezonde vrijwilligers
- De deelnemer heeft geen medische geschiedenis van verminderde nierfunctie (gedefinieerd door een GFR < 60 ml/min/1.73m²)
- De deelnemer heeft geen medische geschiedenis van hypertensie (gedefinieerd door een systolische bloeddruk van ≥ 140 mmHg en/of een diastolische bloeddruk van ≥ 90 mmHg of het gebruik van antihypertensiva)
- De deelnemer kan op basis van zijn leeftijd gekoppeld worden aan één of meer van de deelnemers in de chronische nierinsufficiëntie en hypertensie groepen binnen een marge van 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De deelnemer heeft een allergie of intolerantie voor middelen die in de studie gebruikt worden
- De deelnemer heeft contra-indicaties voor MRI volgens het screeningsprotocol van de afdeling radiologie van het UMC Utrecht
- De deelnemer is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan om zwanger te worden
- De deelnemer heeft een bekende en actieve geschiedenis van middelengebruik of alcoholafhankelijkheid, kan instructies niet begrijpen of opvolgen, of lijkt niet te kunnen voldoen aan de afspraken die bij de studie horen
- De deelnemer wil niet geïnformeerd worden van toevalsbevindingen die mogelijk relevant zijn voor zijn gezondheid
- De deelnemer wordt behandeld met medicatie die zoutretentie veroorzaakt; Uitsluitend voor gezonde vrijwilligers en hypertensieven:

- De deelnemer is bekend met een nierziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2020

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL61078.041.17