

Een immunologische en farmacologische benadering om de nierfunctie lang na transplantatie te verbeteren

Gepubliceerd: 08-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De belangrijkste doelen van het ons onderzoek: 1. De causaliteit tussen lage immunosuppressie (=hoog IPV) en anti-donor T-cel en B-cel immuunreactiviteit bepalen 2. Een gouden standaard bepalen voor CRAD3. De kennis en het biologisch mechanisme van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parameters om nierfunctie lang na transplantatie te verbeteren

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

niertransplantatie, transplantaatfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inwendige Geneeskunde - Nefrologie en Transplantatie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B-cel memory, niertransplantatie, tacrolimus intra-patiënt variabiliteit, T-cel memory

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de functie van donor-specifieke T-cel en B-cel memorie cellen in relatie tot Tac IPV

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten:

- Het verschil in de ontwikkeling van CRAD tussen patiënten met hoog IPV Tac en laag IPV Tac. Nierfunctie en CRAD zal worden bepaald m.b.v. de GFR op 6 maanden, 1, 3 en 5 jaar na transplantatie
- Het T-cel receptor en B-cel receptor patroon in relatie tot TAC IPV
- De hoeveelheid intra-lymfocyten Tac in relatie tot Tac IPV en de immunologische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om de lange termijn effecten na niertransplantatie te verbeteren, omdat 40% van de transplantaties faalt binnen 10 jaar. Waarschijnlijk komt dit door een hoge intra-patiënt variabiliteit (IPV) van tacrolimus (Tac). Het is al bekend dat 71% van de patiënten met transplantaatverlies een hoog Tac IPV profiel heeft. Daarom zal de nierfunctie verbeteren, wanneer patiënten aan een optimale hoeveelheid Tac worden blootgesteld en zal de anti-donor immuunreactiviteit worden geremd. Tot nu toe is nog niets bekend over de relatie hoog Tac IPV en T-cel en B-cel functies die transplantaatverlies veroorzaken. Onze hypothese is dat lage spiegels van immunosuppressiva door hoog Tac IPV de expansie van memorie T-cellen en memorie B-cellen aanzet, hetgeen de ontwikkeling van chronisch niertransplantaat

dysfunctie (CRAD) veroorzaakt en de transplantaat- en patiëntoverleving negatief beïnvloedt. Wanneer patiënten worden geïdentificeerd die kans hebben om CRAD te ontwikkelen, kan het immunosuppressieve regiem aangepast worden om transplantaatverlies te voorkomen.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelen van het ons onderzoek:

1. De causaliteit tussen lage immunosuppressie (=hoog IPV) en anti-donor T-cel en B-cel immuunreactiviteit bepalen
2. Een gouden standaard bepalen voor CRAD
3. De kennis en het biologisch mechanisme van CRAD verbeteren, zodat nieuwe therapieën kunnen worden ontwikkeld om deze levensbedreigende ziekte te voorkomen

Deze studie focust zich op immunologische en genetische parameters die kunnen worden gemonitord of die kunnen worden gekoppeld aan een optimale behandeling om de lange termijn resultaten na niertransplantatie te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Bij deze onderzoeker geïnitieerde, observationele studie wordt de anti-donor T-cel en B-cel immuunreactiviteit 5 tot 6 jaar na niertransplantatie onderzocht in relatie tot Tac IPV. De Tac IPV tussen 6 en 12 maanden na transplantatie zal worden uitgerekend en worden gecorreleerd aan transplantaat falen en de immunologische parameters. De hypothese is dat hoog Tac IPV kan leiden tot perioden van onder-immunosuppressie, hetgeen de expansie van donor-specifieke T-cellen en B-cellen aanzet dat leidt tot CRAD.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een regulier bezoek bij de polikliniek niertransplantatie zal tussen 5 en 6 maanden na transplantatie - wanneer ook voor de klinische zorg bloed wordt afgenomen om de nierfunctie en dalpiegel van immunosuppressiva te bepalen - extra bloed worden afgenomen bij de patiënten voor deze studie. Er is geen extra risico voor deelnemers aan deze studie. De geïnccludeerde patiënten hebben geen profijt om deel te nemen aan deze studie. Zij kunnen er wel voor zorgen dat in de toekomst patiënten kunnen worden geïdentificeerd die een risico lopen op transplantaat verlies door CRAD.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Ontvangers van 18 jaar en ouder die 5 tot 7 jaar geleden een niertransplantaat hebben ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontvangers van een ABO-incompatibel nier-transplantaat. Ontvangers van een ander transplantaat als een nier.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 420

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL59284.078.16