

Circulatie veranderingen in niertransplantaties bij kinderen met levende donor

Gepubliceerd: 06-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel 1: Ontwikkeling van een niet-invasieve, bed-side, monitor van donornierdoorbloeding bij kinderen. Validatie van de monitor (nierecho en biomarkers in urine en bloed) ten opzichte van de goudstandaard (MRI) Doel 2: Beschrijving van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHILD KiTC

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

donornier doorbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiac output monitoring, donor nier doorbloeding, niertransplantatie kinderen, pharmacokinetics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Absolute waarden en percentage veranderingen in cardiac output, bloedstroom snelheden in aorta, nierarterie transplantaat nier en eigen nieren voor en na de niertransplantatie
 - kwaliteit van donornier perfusie (doorbloeding merg/cortex)
 - bloed en urine waarden van nierspecifieke biomarkers
 - pharmacon en metaboliet concentraties in bloed
- (zie pagina 15 onderzoeksprotocol)

Secundaire uitkomstmaten

zie pagina 16 onderzoeksprotocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate doorbloeding van een volwassen donor nier in een kind vereist significante veranderingen in het hemodynamische evenwicht van het kind (de ontvanger). Suboptimale doorbloeding van de donornier als gevolg van onvoldoende hemodynamische aanpassing verhoogt het risico op verlies van donornierweefsel en nierfunctie op termijn.

Dit risico is met name groot in de jongste en kleinste patiëntjes (nierontvangers). Huidige monitoring van donornier doorbloeding in de periode na transplantatie is onvoldoende om vroegtijdig verminderde donornier doorbloeding op te sporen.

Doel van deze studie is een niet-invasieve, eenvoudig beschikbare monitor te ontwikkelen voor donornier doorbloeding na niertransplantatie bij kinderen.

Veranderingen in farmacokinetiek na het transplanteren van een relatief grote,

volwassen, nier in jonge kinderen zijn grotendeels onbekend. Grote veranderingen zijn wel te verwachten als gevolg van de verhoogde nier en lever doorbloeding . Deze studie onderzoekt het farmacokinetisch model in deze specifieke patiënten groep.

Doel van het onderzoek

Doel 1:

Ontwikkeling van een niet-invasieve, bed-side, monitor van donornierdoorbloeding bij kinderen. Validatie van de monitor (nierecho en biomarkers in urine en bloed) ten opzichte van de goudstandaard (MRI)

Doel 2:

Beschrijving van een farmacokinetisch model bij kinderen na transplantatie van een nier van volwassen, levende donor.

Onderzoeksopzet

dit is een prospectieve, klinische pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de deelnemers (kinderen) bestaat extra onderzoeken aanvullend op de standaardzorg rondom een niertransplantatie; bloed- en urine onderzoek, MRI en echo onderzoeken (nier en hart).

In kinderen jonger dan 8 jaar betekend dit een extra anesthesie sessie voor de derde MRI. Bloed- en urine afnamen zullen onderdeel zijn van afnames binnen de standaard zorg. het volume van extra bloedafname blijft binnen de internationaal vastgesteld toegestane hoeveelheden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Nierontvangers (kinderen; 20 personen)

1) leeftijd 0-17 jaar, lichaamsgewicht < 40 kg

2) gepland voor niertransplantatie met levende donor

3) ondertekend informed consent door kind en/of ouder; donor (volwassenen; 20 pers)

1) geaccepteerd als nierdonor voor het kind/de ontvanger door behandelend arts

2) ondertekend informed consent ;ouders (van nierontvanger/kind, 2 per kind)

1) ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

complexe aangeboren hart afwijkingen bij de ontvanger (kind) en weigering van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-11-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2017

Soort: Amendement

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

ID: 22098

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61392.091.17
OMON	NL-OMON22098