

Vaatverkalking bij niertransplantatie patiënten van TransplantLines

Gepubliceerd: 16-04-2018 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

De belangrijkste vraagstellingen van dit project zijn of de serum verkalkingstendens een voorspeller is van voortschrijdende vaatverkalking (de hoeveelheid aderverkalking in de kransslagaders) en of er factoren van vaatverkalking zijn te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TransplantLines-CAC

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

vaatverkalking

Aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT-calciumscore, niertransplantatie patiënten, serum verkalkingstendens, vaatverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de associatie tussen de serum verkalkingstendens bij aanvang van de studie en de relatieve verandering in de CT-calciumscore over een periode van twee jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Om determinanten van voortschrijdende vaatverkalking te identificeren wordt er informatie verzameld over leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis, duur van pre-transplantatiedialyse, leefstijlfactoren waaronder gedetailleerde voedingsgegevens en fysieke activiteit, gebruik van medicatie, bloeddruk, gewicht, lengte en biochemische gegevens, waaronder bloed en 24-uurs urinemonsters (als onderdeel van routinematige TransplantLines-procedures). Van de monsters verzameld en opgeslagen door TransplantLines, zullen we parameters van vitamine K-status analyseren, parameters van mineraal metabolisme (o.a. serum fosfaat, calcium, albumine, magnesium, PTH, en FGF23), lipidenprofiel, nierfunctie en albumine excretie/24 uur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de prognose van patiënten met eindstadium nierziekte sterk verbetert met een succesvolle niertransplantatie, blijft het risico op hart- en vaatziekten (HVZ) aanzienlijk verhoogd. Traditionele HVZ risicofactoren, zoals een verhoogd cholesterolgehalte, lijken bij deze patiënten echter een minder belangrijke rol te spelen dan in de algemene bevolking. Dit betekent dat andere factoren ook een rol spelen bij het verhoogde HVZ risico. Voortschrijdende vaatverkalking treedt op bij de meeste niertransplantatie-ontvangers en is sterk voorspellend voor HVZ en overlijden. Echter, er is geen behandeling om de vaatverkalking te vertragen of te stoppen. Het is daarom van belang om determinanten van vaatverkalking te identificeren die nieuwe aangrijpingspunten voor therapie kunnen vormen.

Vaatverkalking is het resultaat van verschillende factoren die verkalking bevorderen of remmen en dit was tot dusverre moeilijk te meten. Recent is er een nieuwe test ontwikkeld die de verkalkende eigenschappen van het bloed kan bepalen (de verkalkingstendens); dat wil zeggen de optelsom van factoren die verkalking bevorderen en factoren die verkalking remmen. Het innovatieve aspect van de serum verkalkingstendens test is het risico op toekomstige verkalkingen in kaart brengen, in tegenstelling tot alleen de huidige vaatverkalkingen meten.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste vraagstellingen van dit project zijn of de serum verkalkingstendens een voorspeller is van voortschrijdende vaatverkalking (de hoeveelheid aderverkalking in de kransslagaders) en of er factoren van vaatverkalking zijn te identificeren als potentiële aangrijpingspunten voor behandeling.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single-center, longitudinale, observationele studie met 250 recent getransplanteerde nierpatiënten.

Inschatting van belasting en risico

Ultra lage dosis CT-scans van het hart worden uitgevoerd. De stralingsdosis per CT-scan van de kransslagaders is 0.6 mSv. Deze scan wordt twee maal verricht (bij aanvang en na twee jaar). De totale stralingsdosis is dus 1.2 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is 2-2,5 mSv per jaar. De maximaal toegestane stralingsdosis voor personen die beroepsmatig aan straling worden blootgesteld is vastgesteld op 20 mSv per jaar. Het is van belang dat uw totale stralingsdosis niet te hoog is. Er worden geen ongewenste effecten

verwacht tijdens het uitvoeren van de CT-scans.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Mannelijke en vrouwelijke ontvangers van niertransplantatie
3. Deelnemer van TransplantLines
4. 6-12 maanden na niertransplantatie

5. eGFR > 30 ml / min / 1.73m²
6. Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Levensverwachting < 2 jaar
2. Actieve maligniteit; uitzondering behandelde basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom
3. Bekende zwangerschap

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: 14-06-2018

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL64539.042.17
Ander register	TC = 7105 (NTR)