

De effecten van FGF 23 en Klotho op vasculaire calcificatie bij patiënten met eindstadium nierfalen.

Gepubliceerd: 25-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van de studie is om te evalueren of gestegen serum FGF 23 direct zijn gecorreleerd aan cardiovasculaire calcificatie, gemeten als arteriële stijfheid met pulse wave velocity. Het primaire doel is om te evalueren of een verhoogd FGF23,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FGF 23 en vasculaire calcificatie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen., Terminale nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FGF23, Klotho, Pulse wave velocity, Vasculaire calcificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum FGF 23, Klotho en vitamine D concentraties en de correlatie met arteriële stijfheid gemeten met een pulse wave velocity.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen carotis-femorale pulse wave velocity en pulse wave velocity gemeten met de WeSTElan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire calcificatie en arteriële vaatstijfheid, onder andere uitgelokt door een veranderde calcium en fosfaat huishouding bij patiënten met chronische nierschade, zijn gerelateerd aan een verhoogde cardiovasculaire mortaliteit bij patiënten met chronische nierziekten. Hoge waarden van fibroblast growth factor (FGF) 23 zijn geassocieerd met endotheel dysfunctie, directe toxische effecten op de cardiale myocyten leidend tot linker ventrikelhypertrofie, en hoger risico op cardiovasculaire events. De effecten van een verhoogd FGF 23 op vasculaire calcificatie blijft onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te evalueren of gestegen serum FGF 23 direct zijn gecorreleerd aan cardiovasculaire calcificatie, gemeten als arteriële stijfheid met pulse wave velocity. Het primaire doel is om te evalueren of een verhoogd FGF23, verlaagd Klotho en vitamine D (25 (OH)D) gerelateerd zijn aan een verhoogde arteriële vaatstijfheid, gemeten met een carotis-femorale pulse wave velocity, bij patiënten met chronische nierschade.

Als onderdeel van de studie willen we de relatie tussen de pulse wave velocity gemeten door huidreflectie (photoplethysmogram, PPG) en versnellingen simultaan gemeten via een pols, enkel en torso pulse wave velocity verkregen door een

carotis-femorale pulse wave velocity meter bestuderen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele een centrum studie

Inschatting van belasting en risico

Voor een regulier bezoek aan de predialyse polikliniek zal tijdens de reguliere bloedafname een extra buis worden afgenomen ter bepaling van FGF 23, Klotho en vitamine D. Tijdens dit reguliere bezoek ondergaan patiënten een single-lead ECG, een carotis-femorale pulse wave velocity (cfPWV) en huidreflectie (PPG) en versnellingmetingen aan de pols, enkel en torso.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Deelname aan de (pre)dialyse polikliniek
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar
Terugtrekken van consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SpygmoCor CVS - Polsgolf snelheid meter.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL54602.100.17