

De DIPAK Observationele Cohort Studie: een multicenter, longitudinale, observationele studie om renale ziekte progressie te onderzoeken en associatie van ziekte biomarkers met renale ziekte progressie en ADPKD gerelateerde uitkomsten.

Gepubliceerd: 24-05-2013 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Het algemeen doel van het onderzoek is om het natuurlijke beloop van de ziekte en het stadium specifieke morbiditeits- en mortaliteitsfactoren te onderzoeken in een longitudinale observationele studie. Tevens gaan wij verbanden onderzoeken tussen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DIPAK Observationele Cohort Studie

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Autosomale Dominante Polycysteuze Nierziekte, ofwel cystenieren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: de Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADPKD, observationeel, preventie, renale ziekte progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om factoren van ziekteprogressie te onderzoeken en de relatie met ziekte biomarkers en het begin en ernst van ADPKD gerelateerde uitkomsten zoals hypertensie, nierfunctie, nierpijn, albuminurie, urine concentrerend vermogen, cyste infectie, nierstenen, en andere parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Het samenvatten van de mate van zelf geschatte ziekte-ernst, pijn, kwaliteit van leven, ADPKD gerelateerde gezondheidslasten en ziektekosten gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autosomaal Dominante Polycystische Nierziekte (ADPKD) wordt gekenmerkt door progressieve vorming van cysten in beide nieren, met als gevolg eind stadium nierfalen. Het is de meest voorkomende erfelijke ziekte met een prevalentie van 1 op 400 tot 1 op 1.000 personen. ADPKD is een belangrijke oorzaak van nierfalen. Helaas zijn er weinig bewezen effectieve behandelingen om progressie van de ziekte nog te stoppen. Op dit moment is één medicament effectief gebleken en worden een aantal anderen geneesmiddelen in klinische trials onderzocht. Nu één middel effectief is gebleken en mogelijk in de toekomst

meerdere, dan zal de vervolg vraag zijn, wie we moeten behandelen en wanneer. ADPKD is een progressieve aandoening en daarom lijkt de meest logische stap zo vroeg mogelijk de behandeling te starten om gevolgen voor de lange termijn, nierfalen en cardiovasculaire en lever complicaties, te vertragen of te voorkomen. Daarentegen, slechts 70% van de patiënten ontwikkelt eindstadium nierfalen en lang niet alle patiënten zullen gezondheidsrisico's ervaren wegens hun ziekte. Daarom zal het niet passend zijn om alle patiënten te behandelen met een levenslange medische behandeling, welke ook risico's met zich meebrengt. Het huidige observationele cohort met voldoende looptijd is specifiek ontwikkeld om nieuwe biomarkers en determinanten te ontwikkelen om snelheid van nierfunctieachteruitgang te kunnen voorspellen en volgen.

Doel van het onderzoek

Het algemeen doel van het onderzoek is om het natuurlijke beloop van de ziekte en het stadium specifieke morbiditeits- en mortaliteitsfactoren te onderzoeken in een longitudinale observationele studie. Tevens gaan wij verbanden onderzoeken tussen de patiënt gemelde ziekte belevingen, kwaliteit van leven, pijn, zelf geschatte gezondheidsstatus, en zorglasten) en nieuwe biomarkers welke alleen of in combinatie, ziekte progressie kunnen voorspellen.

Het primaire doel is om nierziekteprogressie te onderzoeken en de relatie met ziekte biomarkers en het begin en de ernst van ADPKD gerelateerde uitkomsten.

De secundaire doelstellingen zijn 1) om leverziekte progressie te onderzoeken en de relatie met ziekte biomarkers, en het begin en ernst van ADPKD gerelateerde uitkomsten. 2) om een relatie te zoeken tussen de nier- en leveraandoening en door de patiënt gemelde klachten. 3) om nieuwe variabelen te onderzoeken en te identificeren welke ziekteprogressie kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Multi-center, longitudinale, observationele, investigator-driven cohort studie, met minimale studie duur 9 jaar.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met standaard klinische zorg zijn de lasten en risico's verbonden aan deelname als volgt:

In het algemeen bezoeken ADPKD patiënten de polikliniek eens in de 3 tot 12 maanden. Voor deze studie legt de patiënt derhalve maar 0 extra bezoeken aan de polikliniek af dan routinematig gepland

- In het algemeen verzamelen ADPKD patiënten voorafgaand aan een polikliniek

bezoek 24 uur urine en wordt er bloed geprikt voor standaard zorg. Tijdens het bezoek zal er derhalve niet extra geprikt worden, maar wel extra bloed worden afgenomen voor biobanking

- 4 keer een MRI-scan van de lever en de nieren (zonder contrast)
- 4 keer een vragenlijst

De deelnemers hebben geen voordeel aan deelname aan de studie.

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. Diagnose ADPKD, gebaseerd op de gemodificeerde Ravine criteria of gedocumenteerd door behandelend nefroloog of internist.
2. leeftijd ouder dan 18 jaar.
3. Informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten, die waarschijnlijk niet aan de st (vanwege bijvoorbeeld medische aandoeningen waarvoor een langere onderbreking of beëindiging, middelenmisbruik of niet-medicatie trouw)
- Patienten met medicatie of andere ziektes die de eindpunten van de studie negatief kunnen beïnvloeden, bijv. diabetes mellitus, >1 gram proteinurie per 24h, gebruik van nefrotoxische medicijnen, bijv. chronisch NSAID gebruik, cyclosporine, lithium, immunosuppressiva
- Patienten die nierfunctie vervangende therapie krijgen(e.g. dialyse of transplantatie)
- Zwangerschap op moment van inclusie.
- Patiënten met een levensverwachting minder dan 1 jaar op moment van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-06-2013

Aantal proefpersonen: 750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2024

Soort: Amendement

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	NL43496.042.13