

Een test voor terugkeer van de oorspronkelijke nierziekte na niertransplantatie.

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Ontwikkeling van een voorspellende test voor r-FSGS op individueel niveau van patiënt en nierdonor.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een kruisproef voor FSGS na niertransplantatie.

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

focale segmentale glomerulosclerose, nefrotisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: focale segmentale glomerulosclerose, geïnduceerde pluripotente stamcellen, podocyten, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal testresultaten dat de klinische uitkomst van r-FSGS correct voorspelt (podocytschadiging bij blootstelling aan bloedplasma van patiënten r-FSGS; geen podocytschade bij blootstelling aan bloedplasma van patiënten zonder r-FSGS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. de respons van geïnduceerde patiënt podocyten op plasma van dezelfde patiënt (positieve controle);
2. de respons van geïnduceerde patiënt- en donorpodocyten op het bloedplasma van de nierdonor (negatieve controles);
3. als aan het primaire doel wordt voldaan, zal de respons van andere donor- en patiënt-podocyten op het plasma van de patiënt worden beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Focale segmentale glomerulosclerose (FSGS) is een nieraandoening die zich manifesteert met forse eiwitlekage naar de urine. Het belangrijkste histologische kenmerk is schade aan podocyten, gespecialiseerde epitheelcellen van de filterorganen (glomeruli). FSGS leidt vaak tot verlies van de nierfunctie. Na een niertransplantatie keert de ziekte binnen enkele dagen na de transplantatie terug bij ongeveer 50% van de patiënten. Onderzoeksgegevens suggereren dat een circulerende factor die podocyten beschadigt de oorzaak is

van FSGS-recidief na transplantatie (r-FSGS). De verantwoordelijke factor is echter niet geïdentificeerd ondanks vele jaren intensief onderzoek. Er bestaat daarom een sterke behoefte aan een goede voorspellende test / ziektemodel voor r-FSGS. De centrale hypothese van dit project is dat r-FSGS afhankelijk is van de interacties tussen patiëntplasma en donor-podocyten. Het project beoogt de ontwikkeling van een geïndividualiseerde test voor r-FSGS. Het voorgestelde testmodel is gebaseerd op optreden van schade aan podocyten die zijn ontwikkeld uit geïnduceerde stamcellen van de nierdonor (afkomstig uit bloedcellen) door het bloedplasma van de patiënt. Om een **'proof of concept'** aan te tonen zullen wij patiënt- en donorparen met een bekende uitkomst na transplantatie selecteren voor het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van een voorspellende test voor r-FSGS op individueel niveau van patiënt en nierdonor.

Onderzoeksopzet

Experimentele pilotstudie voor de ontwikkeling van een voorspellende test voor r-FSGS.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is zeer beperkt. De proefpersonen wordt gevraagd eenmaal naar het ziekenhuis te komen voor bloedafname. De belasting van venapunctie bestaat uit kortdurende pijn en mogelijk een bloeditstorting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10

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)

Onderzoekspopulatie:

1. Volwassen patiënten (18 jaar of ouder) met diagnose FSGS in de natieve nieren, en bekende uitkomst van een niertransplantatie (FSGS recidief of geen FSGS recidief).
2. Levende personen die een nier hebben gedoneerd aan patiënten genoemd onder 1.;Inclusiecriteria
 1. Bekende uitkomst na transplantatie (recidief of geen recidief FSGS)
 2. Transplantatie met een nier van een levende donor
 3. Donor beschikbaar voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen tekenen van recidief nierziekte na transplantatie, maar follow-up te kort om laat recidief uit te sluiten (tot 1 jaar na niertransplantatie)
2. Onbekende histologische diagnose in de natieve nier
3. Geen communicatie tussen patiënt en nierdonor.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-10-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL69759.091.19