

De rol van de darmflora op het ontstaan van IgA nefropathie

Gepubliceerd: 28-09-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In dit onderzoek willen wij het gehele bacteriële ecosysteem in het maagdarmkanaal van patiënten met IgA nefropathie in kaart brengen, om zo inzicht te krijgen in de processen die een rol kunnen spelen in de ontstaanswijze van de ziekte. Dit kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van de darmflora op het ontstaan van IgA nefropathie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

glomerulonefritis, IgA nefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Radboudumc fonds:

<https://radboudumc.voorradboudfonds.nl/project/iga-nefropathie>

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmflora, IgA nefropathie, microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschilt het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem tussen patiënten met IgA nefropathie ten opzichte van controle nierpatiënten en gezonde controles? Zo ja, in welk opzicht?

Secundaire uitkomstmaten

1. Kan verstoring van het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem gelinkt worden aan ziekte-ernst?
2. Zijn er associaties tussen gezondheidskenmerken/voedingsgewoonten en het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IgA nefropathie is een langzaam voortschrijdende ziekte die nierschade veroorzaakt en in ongeveer 25-50% van de gevallen leidt tot nierfalen. Voor hun is dialyse of een transplantatie nog de enige oplossing. De reden waarom IgA nefropathie zich bij sommige mensen ontwikkelt, is onduidelijk en ook is er nog geen goede behandeling. De ziekte kenmerkt zich door het neerslaan van het eiwit (antistof) IgA in de nieren. IgA wordt gemaakt door afweercellen en helpt bij de bescherming tegen infecties. Het IgA in het bloed is normaal gesproken sterk gebonden met suiker moleculen. Bij IgA nefropathie patiënten gaat er iets mis met de versuikering van het IgA in het bloed waardoor het neerslaat in de nieren en nierschade veroorzaakt. Een belangrijke rol in het ontstaan van IgA nefropathie lijkt weggelegd voor afweercellen die IgA maken in ons maagdarmslijmvlies. Het IgA dat ze uitgescheiden is van nature weinig versuikerd en bindt bacteriën in het maagdarmkanaal en heeft een substantiële invloed op de samenstelling van het bacteriële ecosysteem in het maagdarmkanaal. Een interessante observatie in dit verband is dat het bacteriële ecosysteem in het speeksel en de ontlasting van IgA nefropathie

patiënten anders is dan dat van gezonde mensen. Dit zou kunnen wijzen op een verstoring van de afweer in het maagdarmkanaal van IgA nefropathie patiënten. Momenteel is hier nog weinig over bekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij het gehele bacteriële ecosysteem in het maagdarmkanaal van patiënten met IgA nefropathie in kaart brengen, om zo inzicht te krijgen in de processen die een rol kunnen spelen in de ontstaanswijze van de ziekte. Dit kan vervolgens de fundering leggen voor nieuwe behandelvormen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een klinische observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waarbij deelnemers een vragenlijst invullen, hun bloeddruk laten meten en lichaamsvloeistoffen (urine, sputum, feces en bloed) afstaan. Ons inziens zijn hier geen risico's aan verbonden. De belasting is minimaal en bestaat uit een plm. 1 uur-durend bezoek aan onze polikliniek.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Biopsie-bewezen

eGFR 15 - 90 ml/min/1.73m²

Leeftijd 18 - 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Secundaire oorzaken voor glomerulaire IgA deposities:

- Leverziekte; cirrhosis, hepatitis B
- Gastro-intestinale ziekte; inflammatoire darmziekte (IBD), coeliakie, majeure gastro-intestinale chirurgie
- Huidziekte; dermatitis herpetiformis, psoriasis
- Longziekte
- Kwaadaardige ziekte
- Actuele infectie
- IgA monoclonale gammopathie
- Het gebruik van immuunsuppressieve medicijnen
- Antibiotische behandeling < 3 maanden
- CKD stadium 5 / dialyse
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-10-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2021
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

NL78440.091.21