

Minimaal invasieve detectie van acute afstoting

Gepubliceerd: 24-04-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze exploratieve studie is om na te gaan of afstoting van een getransplanteerde nier aangetoond en voorspeld kan worden op een minimaal invasieve manier in het bloed of urine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIBIDAR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

orgaanafstoting, transplantaatafstoting

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: minimaal invasief, monitoring, transplantaatafstoting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze exploratieve studie is de mogelijkheid om afstoting van een getransplanteerde nier op een minimaal invasieve manier te diagnosticeren en te voorspellen middels de hoeveelheid donor specifiek DNA, aanwezigheid van specifieke nucleosoomvarianten, circulerende endotheelcellen en/of de aanwezigheid van extracellulaire vesicles en de frequentie van donor-specifieke IL-21 producerende T cellen.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat worden de nieuw beschreven markers vergeleken met de concentratie CXCL9 en CXCL10 in de urine. De concentratie van deze chemokines zijn veelbelovende nieuwe markers voor afstoting. Daarnaast wordt bepaald wat de optimale marker of combinatie van markers in de minimaal invasieve diagnose van afstoting na niertransplantatie is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Helaas wordt een niertransplantaat in zo'n 20% van de ontvangers afgestoten. De functie van het niertransplantaat wordt nauwlettend in de gaten gehouden door de kreatinineconcentratie in het bloed en de eiwitconcentratie in de urine te meten. Als deze waardes verslechteren, zal in veel gevallen een nierbiopsie worden verricht om de diagnose afstoting met zekerheid te kunnen stellen. Het nemen van een biopsie is invasief en brengt het risico op complicaties, zoals een bloeding, met zich mee. Daarom is er behoefte aan een nieuwe minimaal invasieve methode om afstoting van de nier vast te stellen. Middels dit onderzoek wordt

1) onderzocht of afstoting aangetoond kan worden in het bloed en of urine door de concentratie donor-specifiek DNA, nucleosoomvarianten, circulerende endotheelcellen en extracellulaire vesicles te meten en 2) onderzocht of de frequentie van donor-specifieke IL-21-producerende T cellen in het bloed afstoting kan voorspellen. Mogelijk zijn deze markers in staat om rejectie van andere oorzaken van nierschade te onderscheiden, wat kan leiden tot een reductie van het aantal benodigde nierbipten. Het eerder en gevoeliger vaststellen van afstoting na niertransplantatie kan leiden tot een betere en snellere behandeling en daarmee een betere overleving op de lange termijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze exploratieve studie is om na te gaan of afstoting van een getransplanteerde nier aangetoond en voorspeld kan worden op een minimaal invasieve manier in het bloed of urine.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij nieuwe markers van afstoting in het bloed en/of urine onderzocht worden en vergeleken met de huidige methodes van de afstotingsdiagnostiek (nierbipt, serum kreatiniewaardes en eiwitconcentraties in de urine)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek en deelname heeft geen enkele invloed op de behandeling. Er wordt de proefpersonen geen gedragswijze opgelegd. Ten tijde van reguliere controles wordt extra bloed en urine verzameld. De proefpersonen hoeven hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen en het geven van extra bloed en urine wordt gezien als een geringe belasting. Deelname aan het onderzoek draagt bij aan het ontwikkelen van een minimaal invasieve methode om afstoting na niertransplantatie te diagnosticeren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Volwassen niertransplantatie patiënten (18 jaar of ouder) die een nier ontvangen van of een levende of een overleden donor in het Erasmus MC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2018
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL64363.078.18