

Incidentie en uitkomst van antistof gemedieerde rejectie in immunologisch hoog risico niertransplantatie ontvangers: een observationele PROCARE 2 studie

Gepubliceerd: 01-09-2021 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Om 1) de incidentie van ABMR en gemengde ABMR / T-celgemedieerde afstoting (TCMR) te bepalen bij immunologische hoog-risico niertransplantatie-ontvangers die worden behandeld met de standaard immunosuppressieve regimes, 2) om ABMR en gemengde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROCARE 2.0

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

afstoting, humorale rejectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: humorale rejectie, immunologisch risico, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van het onderzoek zijn de incidentie van ABMR, de incidentie van gemengde ABMR / TCMR en nierfunctie na ten minste één jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal het immuunsysteem in kaart worden gebracht met een focus op B-celfunctie, de ontwikkeling van (niet-) HLA-antilichamen, de interactie tussen B-cellen en T-folliculaire helpercellen, en volledige immuunfenotypische profilering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks een verbeterde overleving van patiënten en nieren na transplantatie, zal maar liefst bij 20% van deze patiënten binnen 5 jaar na niertransplantatie het orgaan falen en de patient weer moeten dialyseren. Antilichaam-gemedieerde afstoting (ABMR) is een van de belangrijkste oorzaken van vroeg verlies van transplantaat en misschien nog belangrijker, van late verslechtering van de transplantaatfunctie.

Doel van het onderzoek

Om 1) de incidentie van ABMR en gemengde ABMR / T-celgemedieerde afstoting (TCMR) te bepalen bij immunologische hoog-risico niertransplantatie-ontvangers

die worden behandeld met de standaard immunosuppressieve regimes, 2) om ABMR en gemengde afstoting te relateren aan klinische uitkomst (transplantaatoverleving, functie, proteïnurie, histologie), en 3) om nieuwe state-of-the-art immunologische testen in een klinische setting te testen

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan deze studie zijn beperkte voordelen of risico's verbonden, aangezien deze studie een prospectieve observationele klinische cohortstudie is en alle patiënten standaardzorg zullen ontvangen. De enige mogelijke bijwerking is een licht ongemak of een lokaal hematoom als gevolg van de veneuze punctie die nodig is voor het afnemen van bloed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- ≥ 18 jaar
- Op het punt staat een niertransplantatie van een overleden donor of levende donor te ontvangen
- Geïnformeerde toestemming
- Immunologisch hoog risico op afstoting
 - a. Luminex positieve DSA's (Immucor achtergrond gecorrigeerde MFI > 500) 8; en / of
 - b. Retransplantatie met herhaalde mismatch; en / of
 - c. Nierdonatie van man tot vrouw (na het verwekken van kinderen); en / of
 - d. Nierdonatie van kind naar moeder

De gezonde proefpersonen zijn de levende donoren voor bovengenoemde patienten, voor hen geldt

- ≥ 18 jaar
- Op het punt staat een nier te doneren
- Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Regulier follow-up is niet mogelijk

ABO-incompatibele of HLA-incompatibele niertransplantatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05140018
CCMO	NL76773.042.21