

Het effect van ijzercarboxymaltose op inspanningstolerantie na niertransplantatie: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 26-09-2018 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel is om te onderzoeken wat het effect is van ijzercarboxymaltose op inspanningstolerantie, hematologische parameters, kwaliteit van leven, cardiale functie, spierkracht, bot- en mineraalhuishouding, het microbiom en de incidentie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFECT KTx

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Ijzergebrek na een niertransplantatie; ijzertekort na een niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Output, Ijzergebrek, Niertransplantatie, Zesminutenlooptest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is verandering in score van de zesminutenlooptest, als maat voor inspanningstolerantie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn hematologische parameters, kwaliteit van leven, cardiale functie, spierkracht, bot- en mineraalhuishouding, het microbiom en de incidentie van infecties, transplantaatnierfalen en mortaliteit.

Bij een subgroep van deelnemers zal bovendien de lymfocyten- en antistoffenrespons na vaccinatie tegen severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV2) worden onderzocht als secundair eindpunt.

Op bloedproducten van 15 gezonde proefpersonen zullen in vitro experimenten worden verricht om het effect van ijzertekort, geïnduceerd door deferoxamine, op lymfocyten te onderzoeken. Uitkomsten zijn proliferatie, differentiatie, cytokineproductie en IgG productie van lymfocyten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ijzergebrek komt vaak voor bij niertransplantatiepatiënten en is geassocieerd met een ongunstige prognose en verminderde inspanningstolerantie. Onze hypothese is dat ijzercarboxymaltose een gunstig effect zal hebben op de inspanningstolerantie en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken wat het effect is van ijzercarboxymaltose op inspanningstolerantie, hematologische parameters, kwaliteit van leven, cardiale functie, spierkracht, bot- en mineraalhuishouding, het microbioom en de incidentie van infecties, transplantaatnierfalen en mortaliteit.

Daarnaast zal het in vitro effect van ijzertekort op lymfocyten onderzocht ter ondersteuning van eventuele bevindingen in de patientenstudie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een RCT (Randomised Controlled Clinical Trial) waarbij het effect van ijzercarboxymaltose met dat van een placebo zal worden vergeleken. Daarnaast betreft het een in vitro pilotstudie met bloedproducten van gezonde proefpersonen. Deze bloedproducten zullen na afname worden behandeld met ijzerchelator deferoxamine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt in totaal 4 keer, met tussenpozen van 6 weken, 500mg ijzercarboxymaltose. De placebo-groep ontvangt een intraveneus toegediende placebo-oplossing. Bij de gezonde proefpersonen vindt geen interventie plaats.

Inschatting van belasting en risico

Behandeling van niertransplantatie patiënten met ijzergebrek met ijzercarboxymaltose brengt enkele risico's met zich mee. Milde bijwerkingen zouden kunnen optreden. Ernstige bijwerkingen zijn bij dit middel weliswaar zeldzaam (allergische en toxische reacties) maar kunnen niet worden uitgesloten. De langetermijneffecten van ijzer-geïnduceerde hypofosfatemie op de botdichtheid zijn niet geheel bekend. Ijzercarboxymaltose is uitgebreid onderzocht en wordt vaak gebruikt voor verschillende populaties. Het is een veilig en effectief middel voor de behandeling van ijzergebrek gebleken.

Voor gezonde proefpersonen is de belasting minimaal. Een bloedafname kan milde pijnklachten veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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. Niertransplantatiepatienten
2. Ijzergebrek, gedefinieerd door ferritine ≤ 100 ug/L, of 100-299 ug/L in combinatie met een transferrinesaturatie van $\leq 20\%$.
3. Minstens 4 maanden na de transplantatie bij inclusie (of: 6 maanden na transplantatie op baseline)
4. Leeftijd van minstens 18 jaar
5. Mogelijkheid zich aan het studieprotocol te houden

6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Intolerantie van intraveneuze ijzerproducten
2. Ernstige (Hb <10.4 g/dL, <6.5 mmol/L), microcytaire of progressieve anemie
3. Een positieve faeces occult blood test of een bekende bron van gastro-intestinaal bloedverlies gezien bij scopie
4. Bloedtransfusie in de afgelopen zes weken
5. Polycythemie (Hb >15.3 g/dL, 9.5 mmol/L)
6. Hemochromatose
7. Een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) van ≤ 30 ml/min per 1.73 m² bij screening.
8. Hartfrequentie in rust van meer dan 120/min
9. Onstabiele angina pectoris of een myocardinfarct in de afgelopen maand
10. Fysiek onvermogen om te lopen
11. Hypofosfatemie (serum fosfaat <0.35 mmol/L)
12. Zwangerschap
13. Ernstige hyponatriemie (Na <130 mmol/L) of vochtretentie
14. Deelname aan een andere interventiestudie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-10-2019

Aantal proefpersonen: 158
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Comirnaty
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: COVID-19 vaccin Moderna
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ferinject
Generieke naam: Ijzercarboxymaltose
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2023
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
EudraCT	EUCTR2018-002571-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03769441
CCMO	NL67065.042.18