

Nierfunctie in transgender personen tijdens hormoonbehandeling

Gepubliceerd: 22-02-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de renale hemodynamiek en tubulaire functie gedetailleerd in kaart te brengen in transgender personen vóór en na het starten van de hormoonbehandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KNIGHT-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nier fysiologie, nierfunctie

Aandoening

het betreft fysiologisch onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: beurzen en honoraria

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hormoonbehandeling, Nierfunctie, Transgender

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het meten van de 'glomerular filtration rate' (GFR) en 'effective renal plasma flow' (ERPF), gemeten door het berekenen van iohexol en p-amminohippurate (PAH) klaringen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in intrarenale hemodynamische parameters (via Gomez formules), markers van tubulaire schade en systemische hemodynamiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geslachtsverschillen met betrekking tot de fysiologie van de nieren is een sterk onderbelicht onderwerp, ondanks dat er duidelijke geslachtsverschillen zijn in het voorkomen en de progressie van nierziekten. In vergelijking met vrouwen gaat de nierfunctie bij mannen in de loop van de tijd sneller achteruit. Deze bevinding suggereert een nadelige rol voor testosteron. Transgender personen die hormoonbehandeling ondergaan kunnen een uniek inzicht geven in de werking van de geslachtshormonen testosteron en oestrogeen en de effecten hiervan op renale fysiologie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de renale hemodynamiek en tubulaire functie gedetailleerd in kaart te brengen in transgender personen vóór en na het starten van de hormoonbehandeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van proefpersonen bestaat uit drie ziekenhuisbezoeken, waarvan twee bezoeken de reguliere ziekenhuisbezoeken zullen vervangen.

In totaal zullen de deelnemers vier intraveneuze infusen krijgen en één venapunctie, waarmee twee reguliere venapuncties worden ondervangen. Via de infusen wordt meermaals bloed afgenomen (studietotaal 250 mL) en wordt iohexol en PAH toegediend om de nierfunctie in kaart te brengen.

Verder wordt gevraagd om tweemaal thuis 24-uurs urine te verzamelen en wordt tijdens de testdagen in totaal vier keer urine verzameld. Tenslotte wordt er informatie over de hemodynamiek verkregen via twee non-invasieve technieken: vinger-plethysmografie (Nexfin®) en pols golf analyse (SphygmoCor®). Het totale risico op nadelige effecten tijdens deze studie wordt laag geschat.

De transgender populatie is een unieke populatie waarin de effecten van de toediening van cross-sex hormonen kan worden onderzocht. Deze studie kan informatie opleveren die kunnen bijdragen aan kennis over de veiligheid van hormoonbehandeling en kan bijdragen aan kennis over de fysiologische effecten van geslachtshormonen op nierfunctie. Deze gegevens kunnen ons helpen om eerder gerapporteerde geslachtsverschillen tussen het voorkomen en het beloop van nierziektes beter te begrijpen

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Transgender personen die starten met hormoonbehandeling
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iodine allergy
gebruik van co-medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-09-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL74561.029.20