

Introductie van een test voor het bepalen van vaatwandverkalking in dialysepatiënten en algemene populatie

Gepubliceerd: 11-09-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In dit onderzoek worden twee co-primaire doelstellingen gesteld. De eerste is het bepalen van de verandering van T50 gedurende hemodialyse behandelingen. Het tweede primaire doel is het bepalen van het effect van pre-analytische variabelen op de T50...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CALPROTECT

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Nierfalen, nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Eurostars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Dialyse, Vasculaire verkalking, Verkalkingsgeneidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten in dit onderzoek zijn de verandering in T50 gedurende een hemodialysesessie, het effect van serumopslag op de T50 en de verificatie van het T50-referentiebereik.

Secundaire uitkomstmaten

De metingen van cardiovasculaire biomarkers zullen de secundaire onderzoeksparameters zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch nierfalen (CKD) lopen een groter risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire complicaties, vooral in latere stadia. Ongeveer 50% van alle sterfgevallen onder CKD-patiënten wordt veroorzaakt door hart- en vaatziekten. Verkalking van de cardiovasculaire structuren is een kenmerk van chronisch nierfalen en houdt verband met dit hoge risico. Momenteel bestaat er geen instrument om het risico op vaatverkalking in deze populatie te bepalen. De T50 is een nieuwe in vitro diagnostische bioassay die een functionele uitlezing geeft van de kristallisatie van calciumfosfaat in het menselijk bloed, die het verkalkingsproces aanstuurt. Deze T50 correleert op zijn beurt onafhankelijk met het cardiovasculaire risico van de patiënt. Belangrijk is dat de T50 van een individu te beïnvloeden is en verbeterd kan worden door bijvoorbeeld medicatie aan te passen, bepaalde variabelen van de dialysaat samenstelling te wijzigen, of over te stappen op een ander type dialysebehandeling. In dit studie voorstel zal de verandering van T50 tijdens dialyses van verschillende duur, en andere bekende cardiovasculaire biomarkers bij CKD-patiënten worden geëvalueerd. Verder zullen de optimale omstandigheden voor het hanteren van de bloedmonsters voor klinisch gebruik worden bepaald.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden twee co-primaire doelstellingen gesteld. De eerste is het bepalen van de verandering van T50 gedurende hemodialyse behandelingen. Het tweede primaire doel is het bepalen van het effect van pre-analytische variabelen op de T50-metingen, met name de opslag van serum monsters, en het bepalen van de referentiewaarden. Een secundaire doelstelling is het vaststellen van een verband tussen de T50 en andere cardiovasculaire biomarkers, met name markers voor vroege vasculaire schade en ontsteking.

Onderzoeksopzet

In dit cross-sectionele onderzoek (eenmalige metingen) zullen patiënten met CKD stadium 5 (CKD5) worden geïncludeerd die worden behandeld met hemodialyse gedurende een vier uur durende overdag dialyse ($n = 20$) of acht uur durende nachtdialyse ($n = 20$). Tijdens een hemodialysesessie worden een aantal bloedmonsters afgenomen, waaruit de T50 en andere laboratoriumparameters worden bepaald. Er zullen aanvullende bloedmonsters worden verzameld voor de beoordeling van pre-analytische variabelen. Het serum wordt verdeeld en onder verschillende omstandigheden bewaard, waarna de T50 opnieuw wordt gemeten. Hetzelfde zal worden gedaan met monsters verzameld bij gezonde individuen ($n = 30$). Voor de referentiewaarden zal uitsluitend bloed van gezonde personen worden gebruikt. Ten slotte zal bij alle deelnemers een selectie van cardiovasculaire biomarkers worden gemeten uit dezelfde bloedmonsters.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten populatie in dit onderzoek wordt al behandeld met hemodialyse als onderdeel van hun routinebehandeling. Het afnemen van een hoeveelheid bloed is de grootste last bij deelname aan dit onderzoek. Wat wel belangrijk is om te melden is dat hiervoor bij deze patiënten geen venapuncties nodig zijn omdat het bloed afgenomen kan worden via de dialyse apparatuur. Bij gezonde deelnemers kan de bloedafname enige pijn veroorzaken als gevolg van de venapunctie. Het af te nemen bloedvolume is klein en zal daarom geen gevolgen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gezond: 18 jaar of ouder, geen gediagnostiseerde nierziektes, geen gediagnostiseerde hart- en vaatziektes, geen gediagnostiseerde diabetes mellitus
Patiënt: 18 jaar of ouder, gediagnostiseerd met chronische nierfalen stadium 5, behandeld met hemodialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

For beide groepen: opname in ziekenhuis, actieve ziektes (e.g. koorts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-09-2024

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2024

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL85381.018.24