

REWARM Studie - Langdurig warm doorspoelen van donornieren om deze beter te kunnen beoordelen en de uitkomst van niertransplantatie te verbeteren

Gepubliceerd: 02-09-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Onderzoeken of NMP van 50+ postmortale donornieren leidt tot een betere 1-jaars nierfunctie, vergeleken met een protocol waarin nieren alleen maar koud worden bewaard. Tevens onderzoeken of NMP een diagnostische waarde heeft voor de uitkomsten na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REWARM Studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EU (ERC Starting Grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypotherme machineperfusie, niertransplantatie, normotherme machineperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

eGFR 1 jaar na niertransplantatie

Secundaire uitkomstmaten

eGFR op eerdere momenten

delayed graft function

primary non-function

proteïnurie

acute rejectie

serum creatinine na transplantatie

postoperatieve complicaties

transplantaatoverleving

patiëntoverleving

kwaliteit van leven vragenlijsten

donor-specifieke antistoffen

gemeten GFR (alleen UMCG)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog onvoldoende bekend of normotherme machineperfusie (NMP) van postmortale donornieren leidt tot een betere nierfunctie na niertransplantatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of NMP van 50+ postmortale donornieren leidt tot een betere 1-jaars nierfunctie, vergeleken met een protocol waarin nieren alleen maar koud worden bewaard. Tevens onderzoeken of NMP een diagnostische waarde heeft voor de uitkomsten na niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

RCT, waarin wordt gerandomiseerd tussen NMP en geen NMP voorafgaand aan niertransplantatie. Indien er NMP wordt uitgevoerd, zal dit gedurende precies 6 uur plaatsvinden. Verder worden er geen wijzigingen aangebracht aan de standaard procedures rondom niertransplantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NMP gedurende 6 uur

Inschatting van belasting en risico

Het risico (biopt, rechtstreeks risico van de NMP-interventie) wordt als zeer klein ingeschat

Belasting is minimaal en bestaat slechts uit het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

patiënten die hun eerste of tweede niertransplantatie krijgen
patiënten die een donornier van een donor van 50 jaar of ouder krijgen
patiënten die een donornier van een DCD of een DBD donor krijgen
patiënten die een niertransplantatie ondergaan in het UMCG, Erasmus MC, of LUMC
patiënten die een donornier ontvangen die is bewaard via HMP
patiënten die 18 jaar of ouder zijn
patiënten die geschreven informed consent hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een derde of daaropvolgende niertransplantatie ontvangen
patiënten die een donornier ontvangen van een donor die jonger is dan 50 jaar
patiënten die een donornier ontvangen die niet volgens HMP is bewaard
patiënten die niet in staat zijn om de studie-informatie te begrijpen, of geen informed consent kunnen geven
Patiënten die een niertransplantatie krijgen in een ander centrum dan het UMCG, Erasmus MC, of LUMC
patiënten die een niertransplantatie samen met een transplantatie van een ander donororgaan van dezelfde donor ontvangen
patiënten die een nier ontvangen met een complexe arteriële anatomie (3 of meer arteriën, die niet gereconstrueerd kunnen worden om aan het NMP apparaat

aangesloten te worden)
patiënten die jonger dan 18 jaar zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2024
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NCT05782543
CCMO	NL86383.042.24