

De rol van copeptine als biomarker voor volumestatus in kinderen met een polyure tubulopathie

Gepubliceerd: 10-10-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Onderzoeken of copeptine kan worden gebruikt als biomarker voor vullingsstatus bij kinderen met een polyure tubulopathie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Copeptine bij polyurie tubulopathie

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierziekte, tubulopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cruces University Hospital

Overige ondersteuning: Beurs van ESPN (European Society for Paediatric Nephrology)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Copeptine, Kinderen, Tubulopathie, Volumestatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nagaan of copeptine kan worden gebruikt als maat voor vullingsstatus bij kinderen met een polyure tubulopathie

Secundaire uitkomstmaten

Nagaan of er een relatie bestaat tussen copeptine en andere parameters van nierfunctie en water-en zouthuishouding, met name:

- o eGFR;
- o Electrolyten en zuur-base evenwicht;
- o Osmolaliteit in urine en plasma;
- o AQP2 in urine;
- o cAMP in urine;
- o plasma renine en aldosterone levels;
- o groei

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een polyurie tubulopathie hebben een verhoogd risico op (chronische) dehydratie, hetgeen nierschade kan veroorzaken. Het inschatten van de vullingsstatus op basis van kliniek kan erg lastig zijn, en er is geen goede biomarker om de vullingsstatus adequaat mee in te schatten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of copeptine kan worden gebruikt als biomarker voor vullingsstatus

bij kinderen met een polyure tubulopathie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is gekoppeld aan standaard poliklinische controles, in totaal 3 momenten in 1 jaar tijd. Hierbij wordt gekeken naar intake/output (dmv mictielijsten) de dag voor de policontrôle. Ten tijd van de policontrôle wordt 1 extra buisje bloed afgenomen tijdens de standaard bloedafname voor het bepalen van copeptine, renine en aldosteron. Daarnaast wordt 1 extra buisje urine afgenomen tijdens de standaard urinecontrole voor het bepalen AQP2 en cAMP.

Inschatting van belasting en risico

Mictielijsten: worden standaard gevraagd bij elke policontrôle (dus geen extra belasting)

Bloedafname: wordt gecombineerd met geplande bloedafname, dus patiënt wordt niet apart voor het onderzoek geprikt

Urine: wordt afgenomen ten tijde van geplande urinecontrole, dus patiënt hoeft niet apart voor het onderzoek urine in te leveren

Contactpersonen

Publiek

Cruces University Hospital

Crusces Plaza s/n
Barakaldo 48903
ES

Wetenschappelijk

Cruces University Hospital

Crusces Plaza s/n
Barakaldo 48903
ES

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kind met leeftijd <18 jaar;
- Diagnose van polyurie tubulopathie zoals nefrogene diabetes insipidus (NDI), renaal Fanconi syndroom, de ziekte van Dent, cystinose en Bartter syndroom, met genetisch bevestigde diagnose;
- Getekend informed consent formulier;
- Natieve nieren (geen niertransplantatie);
- eGFR ≥ 60 ml/min/1.73 m² (voor patiënten ouder dan 1 jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gevorderde chronische nierinsufficiëntie (CKD 3-5).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-01-2025
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2024
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
CCMO	NL85632.042.23