

BlgAN II

Gepubliceerd: 18-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

In dit onderzoek willen wij het gehele bacteriële ecosysteem in het maag-darmkanaal van patiënten met IgA nefropathie opnieuw in kaart brengen na een periode van ongeveer twee jaar, om zo inzicht te krijgen in de processen die een rol kunnen spelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57522

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

BlgAN II

Aandoening

- Nefropathieën
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

IgA nefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Derde geldstroom (anders, zoals collectebussenfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschilt het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem tussen patiënten met IgA nefropathie ten opzichte van controle nierpatiënten en gezonde controles? Zo ja, in welk opzicht? Verschilt het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem tussen patiënten met IgA nefropathie bij de follow up ten opzichte van het gastro-intestinale bacteriële ecosysteem van patiënten bij de eerste deelname?</p><p>Daarnaast kijken we naar hoe het proteoom van de urine en plasma van IgA patiënten verschilt bij de follow up van het proteoom van patiënten bij de eerste deelname.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IgA nefropathie is een langzaam voortschrijdende ziekte die nierschade veroorzaakt en in ongeveer 25-50% van de gevallen leidt tot nierfalen. Voor hun is dialyse of een transplantatie nog de enige oplossing. De reden waarom IgA nefropathie zich bij sommige mensen ontwikkelt, is onduidelijk en ook is er nog geen goede behandeling. De ziekte kenmerkt zich door het neerslaan van het eiwit (antistof) IgA in de nieren. IgA wordt gemaakt door afweercellen en helpt bij de bescherming tegen infecties. Het IgA in het bloed is normaal gesproken sterk gebonden met suiker moleculen. Bij IgA nefropathie patiënten gaat er iets mis met de versuikering van het IgA in het bloed waardoor het neerslaat in de nieren en nierschade veroorzaakt. Een belangrijke rol in het ontstaan van IgA nefropathie lijkt weggelegd voor afweercellen die IgA maken in ons maag-darmslijmvlies. Het IgA dat ze uitgescheiden is van nature weinig versuikerd en bindt bacteriën in het maag-darmkanaal en heeft een substantiële invloed op de samenstelling van het bacteriële ecosysteem in het maag-darmkanaal. Een interessante observatie in dit verband is dat het bacteriële ecosysteem in het speeksel en de ontlasting van IgA nefropathie patiënten anders is dan dat van gezonde mensen. Dit zou kunnen wijzen op een verstoring van de afweer in het maag-darmkanaal van IgA nefropathie patiënten. Momenteel is hier nog weinig over bekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij het gehele bacteriële ecosysteem in het maag-darmkanaal van patiënten met IgA nefropathie opnieuw in kaart brengen na een periode van ongeveer twee jaar, om zo inzicht te krijgen in de processen die een rol kunnen spelen in de ontstaanswijze van de ziekte en de progressie van de ziekte. Daarnaast onderzoeken we opnieuw de eiwit

samenstelling van de urine van deze patiënten om te zien hoe deze de progressie van het ziektebeeld kan voorspellen. Dit kan vervolgens de fundering leggen voor nieuwe behandelvormen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een klinische observationele studie.

De proefpersonen van studie 2021-13006/BIgAN I worden opnieuw geïnccludeerd:

1. Patiënten met IgA nefropathie (n = 50).
2. Controle individuen gematcht qua leeftijd en nierfunctie (eGFR), bestaande uit gezonde individuen en patiënten met nierschade op basis van cysteuze nieziekte (ADPKD) of renovasculaire schade (hypertensie, diabetes mellitus type 2) (n = 50)

Hierbij moet wel rekening gehouden worden dat patiënten die een eindpunt bereikt hebben (dood, getransplanteerd of aan de dialyse) niet geïnccludeerd kunnen worden en er geen nieuwe patiënten of controle geïnccludeerd worden, waardoor het aantal van 50 inclusies per groep mogelijk lager uit gaat vallen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waarbij deelnemers een vragenlijst invullen en lichaamsvloeistoffen (urine, sputum, feces en bloed) afstaan. Ons inziens zijn hier geen risico's aan verbonden. De belasting is minimaal en bestaat uit een plm, 1 uur-durend bezoek aan onze polikliniek.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum
R Duivenvoorden
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
Netherlands
024361461

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

R Duivenvoorden
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
Netherlands
024361461

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Radboud Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 100

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)

Heeft succesvol deelgenomen aan de BlgAN studie 2021-13006.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Aan de dialyse
- Een niertransplantatie ondergaan
- Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Etiologie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025
Aantal proefpersonen:	100
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland

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
Onderzoeksportaal	NL-009432