

Clock gene expression in hemodialysis patients.

Gepubliceerd: 26-09-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A disruption of the biological clock is presumed in hemodialysis patients since they frequently suffer from sleep problems and lack a nocturnal melatonin surge, which is a reasonable readout for disturbed clock performance. The origin of these...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25727

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CLEXID

Aandoening

hemodialysis
(disturbed) circadian rhythm

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medical Center

Overige ondersteuning: Meander MC Commissie Bijstand
Leo Fretz Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Establish 24-hr peripheral clock gene and clock controlled output gene expression profiles in blood of hemodialysis patients compared to control subjects to diagnose renal disease mediated circadian disruption.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

A disruption of the biological clock is presumed in hemodialysis patients since they frequently suffer from sleep problems and lack a nocturnal melatonin surge, which is a reasonable readout for disturbed clock performance. The origin of these clinically observed disturbances is still unknown. Possibly, there is an underlying disturbed peripheral clock synchronization by constitutively high (rather than oscillating) amounts of humoral clock-resetting compounds.

Onderzoeksopzet

24h-blood sampling:

9:00, 13:00, 17:00, 21:00, 01:00, 05:00, 09:00.

Sleep measurement (actigraphy): 4 days + nights.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Meander Medical Centre

dept. Hospital Pharmacy

PO Box 1502
M. Russcher
Amersfoort 3800 BM
The Netherlands

+31 (0)33 8501720

Wetenschappelijk

Meander Medical Centre

dept. Hospital Pharmacy

PO Box 1502
M. Russcher
Amersfoort 3800 BM
The Netherlands
+31 (0)33 8501720

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hemodialysis patients:

1. Stable chronic hemodialysis patients;
2. Written informed consent;
3. Age 18-85 years;
4. Good understanding of Dutch language.

Control patients:

1. Stable patients;
2. MDRD-GFR > 60 ml/min;
3. Age and gender matched with hemodialysis patient;
4. Written informed consent;
5. Age 18-85 years;
6. Good understanding of Dutch language.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Blindness;
2. Fever $>38^{\circ}\text{C}$;
3. CRP $> 20 \text{ mg/L}$;
4. Use of hypnotics during study period;
5. Anesthesia within 48 hours prior to start study measurements;
6. Serious co-morbidity that prevents participation in this study according to the investigators (e.g. neurological, psychiatric, blindness, angina, heart failure NYHA class IV).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-09-2012

Soort:

Eerste indiening

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
NTR-new	NL3338
NTR-old	NTR3631
Ander register	VCMO / CCMO : R12.010 / NL39856.100.12;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A