

Cystatine-c als nierfunctiemarker bij volwassen patiënten met spina bifida

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bestuderen van de diagnostische waarde van een bepaling van cystatine-C in serum versus de gouden standaard, (creatinine in 24-uurs urine/ serum creatinine) ter bepaling van de nierfunctie bij spina bifida patiënten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cystatine-c bij volwassen spina bifida patiënten

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

gestoorde nierfunctie, nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cystatine-c, nierfunctie, spina bifida

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Uitkomsten van glomerulaire filtratie via 24-uurs urinebepaling (gouden standaard);
- Uitkomsten van glomerulaire filtratie via cystatine-c bepaling in het serum (nieuw te testen methode);
- Deze vergelijken met behulp van een correlatiecoëfficiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige manier van nierfunctiebepaling door middel van serum creatinine is bij spina bifida patiënten niet betrouwbaar omdat spina bifida patiënten minder spiermassa hebben dan gezonde personen. Serum cystatine-c is mogelijk wel een goede maat. Bepalen van cystatine-c is eenvoudig en relatief goedkoop.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de diagnostische waarde van een bepaling van cystatine-C in serum versus de gouden standaard, (creatinine in 24-uurs urine/ serum creatinine) ter bepaling van de nierfunctie bij spina bifida patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-therapeutische, diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Te verwaarlozen risico op bacteriurie en hinder voor de patiënt door de katheter (alleen bij incontinentie patiënten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

* Diagnose van ófwel OSD (open spinal dysraphism; myelomeningocele of meningocele), ófwel CSD (closed spinal dysraphism; alle vormen van spina bifida occulta met inbegrip van caudaal regressiesyndroom e.d.).

- * Leeftijd > 18 jaar;
- * Adequate cognitieve functie;
- * Bereidheid van de patiënt om mee te werken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Wilsonbekwaamheid;
- * Hemodialyse of peritoneaaldialyse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 49

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL43022.041.12