

Distale renale tubulaire acidose bij Sjögren syndroom

Gepubliceerd: 25-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is de prevalentie van dRTA, osteoporose en nierstenen bij patiënten met SS te bepalen. We proberen daarnaast het mechanisme uit te zoeken wat verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van dRTA bij patiënten met SS. De rol van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dRTA by Sjögren syndroom

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

renale tubulaire verzuring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: eigen middelen + kleine subsidie Kolff beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcium metabolisme, dRTA, Sjögren syndroom, zuurbelastingstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van dRTA en/of stoornissen in het calcium metabolisme en als mogelijk het onderliggende pathogenetische mechanisme.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (SS) is geassocieerd met distale renale tubulaire acidose (dRTA). De echte prevalentie van dRTA bij patiënten met SS is niet bekend. DRTA is geassocieerd met osteoporose, nierstenen en een slechte kwaliteit van leven. Er bestaat een effectieve behandeling voor dRTA, dus dat maakt dat screening voor dRTA bij patiënten met SS nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de prevalentie van dRTA, osteoporose en nierstenen bij patiënten met SS te bepalen. We proberen daarnaast het mechanisme uit te zoeken wat verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van dRTA bij patiënten met SS. De rol van autoantistoffen tegen carbonic anhydrase type 2 en de M3-receptor wordt overwogen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationele studie. Alle deelnemers moeten een halve dag in het ziekenhuis verblijven.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de deelnemer bij dit onderzoek. Er zijn geen bijwerkingen beschreven bij de gebruikte zuurbelastingstest.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Patiënten die voldoen aan de internationale classificatie criteria voor Sjögren syndroom
Een gezonde controlegroep
Leeftijd > 20 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Hyokaliemie voorafgaand aan de test
Leeftijd < 20 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	97
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL37422.078.11