

NephroX-2 studie, Autonome zenuwstelsel en de nier

Gepubliceerd: 24-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Effect van acute en chronische veranderingen van sympathische nierzenuwactiviteit onder fysiologische en pathofysiologische omstandigheden op nierdoorbloeding en zuurstofgehalte meten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NephroX-2 studie

Aandoening

- Nefropathieën
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

nefrosclerose; hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Klinisch Fellowship

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Nier, Oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intraindividuele veranderingen van nierdoorbloeding, oxygenatie en metabolisme.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in bovenstaande parameters voor en na niertransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De progressie van een kleine nierschade naar volledig verlies van nierfunctie is een onopgehelderd proces, waarin mogelijk hypoxie een centrale rol speelt. In proefdieren is activatie van het sympatisch zenuwstelsel een oorzaak van nierhypoxie. In mensen is dit niet onomstotelijk bewezen.

Doel van het onderzoek

Effect van acute en chronische veranderingen van sympathische nierzenuwactiviteit onder fysiologische en pathofysiologische omstandigheden op nierdoorbloeding en zuurstofgehalte meten.

Onderzoeksopzet

3 groepen worden onderzocht (zie onderzoekspopulatie). Meting van nierdoorbloeding, oxygenatie en metabolisme met MRI. Prospectieve etiologische studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de MRI scan.

De LBNP kan tijdelijk tot verlaging van bloeddruk leiden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

5.1 Populatie

groep: 12 gezonde vrijwilligers (leeftijd >18 jaar)

groep 2a: 12 levende nierdonoren

groep 2b: 12 niertransplantatie ontvangers;5.2 Inclusie criteria;* leeftijd *18 jaar

* in staat tot informed consent t.a.v. studiedeelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

5.3 Exclusie criteria

- algemene exclusiecriteria

- o wens niet geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen

- o zwangerschap, lactatie

- o (vermoede) ziektes die zouden kunnen interfereren met studie

- o contra-indicaties voor MRI;groepsspecifieke exclusiecriteria:

- groep1:

- gebruik van medicijnen

- BMI >30

- roken;groep 2a

- o bijbehorende niertransplantaatontvanger wenst niet deel te nemen;groep 2b

- o bijbehorende niertransplantaatdonor wenst niet deel te nemen

- o absolute contraindicaties voor grote korte termijn bloeddruk schommelingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2016

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2015

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL53367.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-11-2017
Totaal aantal deelnemers: 8