

Beoordeling van chronisch nierfalen van transplantatie-nieren met MRI

Gepubliceerd: 21-09-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om te onderzoeken of met MRI (focale) IF/TA lesies in transplantatienieren kunnen worden aangetoond en om deze bevindingen te vergelijken met de mate van IF/TA die gevonden is in nierbipten (genomen volgens de huidige richtlijnen).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACRADYS

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

blijvende nierschade transplantatienier interstitiele fibrose en tubulusatrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch nierfalen van transplantatie-nieren, interstitiele fibrose en

tubulusatrofie, MRI, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de mate van functionele nierschade zijn. Enerzijds zullen verschillen tussen de waardes van verschillende MRI parameters verkregen in "zieke" versus "gezonde" transplantatiepatiënten worden geanalyseerd.

Anderzijds wordt er een analyse gemaakt van verschillen in waardes tussen "zieke" transplantatiepatiënten en gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal de mate van structurele schade zijn in de transplantatienier. Deze mate zal geanalyseerd worden door de correlatie tussen de (combinatie van) beste MRI parameter(s) en de mate van IF/TA in het nierbiopt (de IF/TA-score toegekend door de patholoog) te onderzoeken.

Reproduceerbaarheid van het MRI protocol in patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel niertransplantatiepatiënten lijden binnen tien jaar na transplantatie onder de chronische schade die wordt aangedaan aan de nier. Er zijn verschillende oorzaken aan te wijzen van deze schade, waaronder het BK-virus, een chronische immuunrespons en schadelijke medicatie. Om deze schade (interstitiele fibrose en tubulusatrofie, IF/TA) te diagnosticeren is het nemen van een nierbiopt volgens de huidige richtlijnen nodig. Het nemen van nierbiopten gaat echter gepaard met sampling error en bovendien kunnen infecties en bloedingen optreden, die de schade aan de nier kunnen verergeren. Er is dus behoefte aan een extra, minder invasief diagnosticum, waarmee diagnosticering van chronische nierschade mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of met MRI (focale) IF/TA lesies in transplantatienieren kunnen worden aangetoond en om deze bevindingen te vergelijken met de mate van IF/TA die gevonden is in nierbiopten (genomen volgens de huidige richtlijnen).

Onderzoeksopzet

Pilotstudie met 50 deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's of nadelen die gepaard gaan met MRI, los van mogelijke duizeligheid en claustrofobie. De belasting is relatief beperkt en er wordt geen contrastmiddel toegediend. Een mogelijk risico voor de patiënt is dat er tijdens het maken van de scan een toevalsbevinding wordt gedaan. In geval van een toevalsbevinding zullen de deelnemer en diens behandelaar/huisarts worden geïnformeerd. Omdat het een nieuwe scanmethode betreft in dit onderzoek, kan van een toevalsbevinding niet met zekerheid gezegd worden wat de (klinische) consequenties van deze bevinding kunnen zijn. Om de deelnemer en diens behandelaar/huisarts te informeren over de toevalsbevinding, zal een brief worden opgesteld om de bevinding nader uit te leggen en suggesties te doen voor het in te stellen beleid.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemer. Er kan alleen op de lange termijn een voordeel zijn voor toekomstige niertransplantatiepatiënten die profiteren van betere diagnostiek als gevolg van betere technieken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Groep A (n=15):

Patienten hebben minimaal één niertransplantatie ondergaan; patienten zijn 18 jaar of ouder; er is een verdenking op chronisch falen van de transplantatienier (gedefinieerd als een klinische diagnose van achteruitgang van de nierfunctie waarvoor verdere diagnostische evaluatie noodzakelijk is); er wordt een nierbiopsie uitgevoerd volgens de klinische richtlijnen net voor of na de MRI-scan (tijd tussen biopsie en scan < 2 weken); tijd tussen niertransplantatie chirurgie en inclusie minimaal 6 maanden; bereid een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen; Groep B (n=20):

Patienten hebben minimaal één niertransplantatie ondergaan; patienten zijn 18 jaar of ouder; patienten hebben een goed functionerende transplantatienier en klinisch geen tekenen van dysfunctie; tijd tussen transplantatiechirurgie en inclusie minimaal 3 maanden; bereid een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen; Groep C1 (n=15 - x):

Vrijwilligers hebben een nier gedoneerd aan deelnemer uit groep A of groep B; vrijwilligers zijn 18 jaar of ouder; vrijwilliger is geen altruistische nierdonor; er is geen nieraandoening gediagnosticeerd; Vrijwilligers zijn bereid om een bloedmonster voor de analyse van de SCr te geven; Bereid een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen; Groep C2 (n=x):

Vrijwilligers zijn 18 jaar of ouder; er is geen nieraandoening gediagnosticeerd; vrijwilligers zijn bereid om een bloedmonster voor de analyse van de SCr te geven; vrijwilligers zijn bereid een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen; vrijwilligers kunnen op basis van leeftijd (range 5 jaar) en geslacht gematched worden aan patienten in groep A/B (die niet al aan hun donor gematched zijn). Een deel van de data van de vrijwilligers zal bestaan uit data van vrijwilligers die in het kader van een andere studie (ReMARK, METC NL45144.041.13, 13/402) onder dezelfde omstandigheden met hetzelfde scan protocol gescand zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers met contra-indicaties voor MRI scan; vrijwilligers die niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen die van relevant zijn voor hun gezondheid; zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
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

ID: 26023

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53885.041.15
OMON	NL-OMON26023