

Ureum monitoring in bloed, zweet en speeksel van patiënten tijdens hemodialyse

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Main objectives: 1 Een regressie en correlatie analyse uitvoeren op ureum concentraties in zweet/speeksel versus bloed aan het begin van de hemodialyse (C0), aan het einde van de hemodialyse (Ct) en van de ratio (Ct/C0) 2 Bepalen of zweet of bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ureum monitoring in zweet en speeksel (Umis Studie)

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

hemodialyse, Nierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodialyse, monitoring, ureum, zweet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endpoints:

- Correlatie coëfficiënten and bias tussen ureum concentraties in plasma, zweet en speeksel aan het begin (C_0) en aan het einde (C_t) van de hemodialyse en als ratio (C_t/C_0).
- (verschil tussen) Kt/V waarden bepaald met ureum concentraties bepaald in plasma, zweet en speeksel.
- (het verschil tussen) de coëfficiënten van de benaderde curves van ureum concentratie in speeksel versus plasma tijdens hemodialyse

Parameters:

- Ureum concentraties in plasma, zweet en speeksel aan het begin (C_0) en aan het einde (C_t) van de hemodialyse en als ratio (C_t/C_0).
- Om de Kt/V te berekenen: ratio van ureum concentraties (C_t/C_0), duur van hemodialyse (T), intradialytisch lichaamsgewichtsverlies (dBW) en het lichaamsgewicht aan het einde van de hemodialyse (BW).
- Ureum concentraties in speeksel en plasma op vier tijdpunten tijdens de hemodialyse.

Secundaire uitkomstmaten

Endpoint:

- Correlatie coëfficiënten and bias tussen creatinine concentraties in plasma,

zweet en speeksel aan het begin (C_0) en aan het einde (C_t) van de hemodialyse en als ratio (C_t/C_0).

- (het verschil tussen) de coëfficiënten van de benaderde curves van creatinine concentratie in speeksel versus plasma tijdens hemodialyse

Parameters:

- Creatinine concentraties in plasma, zweet en speeksel aan het begin (C_0) en aan het einde (C_t) van de hemodialyse.

- Creatinine concentraties in speeksel en plasma op vier tijdpunten tijdens de hemodialyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialyse ondersteunt de renale klaring door dialyse van het bloed van de patiënt. Dit is een tijdsintensieve behandeling met cycli van 4 uur, 3 - 5 sessies per week. Elke patiënt wordt gemonitord door middel van verschillende laboratorium analyses. Plasma ureum concentraties voor en na de behandeling worden gebruikt om de dialyse efficiëntie te berekenen.

Door de ontwikkeling van sensoren die in kleine volumina biomarkers kunnen meten, is zweet analyse een opkomende technologie die non-invasieve en semi-continue meting van biomarkers mogelijk maakt.

Voor hemodialyse patiënten zou een zweetsensor die ureum concentraties meet potentieel gebruikt kunnen worden om op een non-invasieve manier de hemodialyse efficiëntie te bepalen en te monitoren.

Naast zweet analyse, zou de analyse van ureum in speeksel een alternatieve optie zijn voor non-invasieve monitoring van hemodialyse efficiëntie.

Deze study zal de correlatie tussen zweet- of speeksel en bloed bepalen bij hemodialyse patiënten. Deze studie moet worden gezien als pilot studie die inzicht geeft in de haalbaarheid van zweet en speeksel analyse om hemodialyse efficiëntie te kunnen monitoren.

Doel van het onderzoek

Main objectives:

- 1 Een regressie en correlatie analyse uitvoeren op ureum concentraties in zweet/speeksel versus bloed aan het begin van de hemodialyse (C_0), aan het einde van de hemodialyse (C_t) en van de ratio (C_t/C_0)
- 2 Bepalen of zweet of bloed gebruikt kan worden om de hemodialyse efficiëntie te bepalen.
- 3 Meer kennis verkrijgen van de kinetiek van ureum in speeksel tijdens de hemodialyse

Secondary objective:

- Een regressie en correlatie analyse uitvoeren op creatinine concentraties in zweet/speeksel versus bloed aan het begin van de hemodialyse (C_0), aan het einde van de hemodialyse (C_t) en van de ratio (C_t/C_0)
- Meer kennis verkrijgen van de kinetiek van creatinine in speeksel tijdens de hemodialyse

Onderzoeksopzet

Deze studie kan geclassificeerd worden als niet-therapeutische single-center cohort studie (WMO-plichtig). Tijdens de routine hemodialyse behandeling zal er twee maal een zweet-, speeksel- en bloedafname worden verzameld, één aan het begin van de behandeling en de andere aan het einde van de behandeling. Daarnaast zal op twee extra momenten tijdens de behandeling speeksel en bloed worden afgenomen. Omdat deze afnames tijdens de behandeling worden verzameld, zal het verblijf in het ziekenhuis niet verlengd worden door deelname aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen extra risico zijn bij deelname aan de studie. Zweet stimulatie en collectie zal worden gedaan via een gevalideerde en in de routine gebruikte methode. Deze methode is gebaseerd op pilocarpine iontoforese met de Macroduct® Advanced Sweat collection system 3700/3710 (CE gemarkeerd), volgens de instructies van de fabrikant. Tijdens de zweet stimulatie kan een prikkelend gevoel optreden op de plaats van stimulatie, dit doet geen pijn. Er zullen vier bloedafnames plaatsvinden, met 2x vijf en 2x drie buizen per afname. De speeksel collectie is niet invasief. Het risico en de belasting van de patiënt zijn tijdens deze studie minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5823 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5823 EJ
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)

De patiënt wordt behandeld met hemodialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar oud.
- Opname in het ziekenhuis voor een andere reden dan voor de hemodialyse behandeling.
- Patiënten met een geïmplanteed medisch hulpmiddel, zoals een defibrillator,

neurostimulator, pacemaker of ECG monitor.

- Patiënten met een verleden van epilepsie of insult.
- Patiënten die zwanger zijn.
- Patiënten met een bekende sensitiviteit of allergie voor één van de gebruikte ingrediënten.
- Beschadigde huid of recent littekenweefsel
- Patiënten met hart afwijkingen of die verdacht worden van hart problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

6 - Ureum monitoring in bloed, zweet en speeksel van patiënten tijdens hemodialyse 1-05-2025

Datum: 02-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23387

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77434.100.21
OMON	NL-OMON23387