

Informed Consent Procedures in Live Donor Nephrectomy

Gepubliceerd: 21-08-2015 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Informed consent procedures and information provision differs between different transplantation centers and transplantation professionals in The Netherlands. Donor knowledge and satisfaction may be influenced by the manner of information provision...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20363

Bron

NTR

Verkorte titel

PRINCE

Aandoening

Live donor nephrectomy candidates

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, University Medical Center, Rotterdam

Overige ondersteuning: Quality Foundation Funds Medical Specialist (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten, SKMS)
Dutch Kidney Foundation (Nierstichting Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Donor comprehension of the donation procedure

- Elements to be included in standardized informed consent procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The PRINCE trial aims to evaluate the current status of the informed consent procedure for the live donor Nephrectomy in the Netherlands. Donor comprehension will be assessed by means of pop quizzes and an evaluation and satisfaction questionnaire will be provided to them.

Data collected in this project will be used to create a standardized format for the informed consent procedure for the live donor nephrectomy.

Doel van het onderzoek

Informed consent procedures and information provision differs between different transplantation centers and transplantation professionals in The Netherlands. Donor knowledge and satisfaction may be influenced by the manner of information provision and the contents of the informed consent procedure.

Onderzoeksopzet

There are no explicit timepoints. Inclusion is expected to be finalized by march 30th 2016.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Pop-quiz style knowledge tests
- Satisfaction & evaluation questionnaire

Contactpersonen

Publiek

Postbus 2040
F.J.M.F. Dor
Erasmus MC, Rotterdam
Afdeling Heelkunde, H-811
Rotterdam 3000 CA

The Netherlands
+31 (0)10 7040704

Wetenschappelijk

Postbus 2040
F.J.M.F. Dor
Erasmus MC, Rotterdam
Afdeling Heelkunde, H-811
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 7040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Potential living kidney donor
- Age $\geq$ 18 years
- Fluent comprehension of Dutch language

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mental illness prohibiting consent
- No fluent comprehension of Dutch language
- Minor (<18 years of age)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-03-2015
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL5225
NTR-old	NTR5374
Ander register	: MEC-2014-538

Resultaten