

Inflammatie, overhydratie en stille coronaire ischemie bij dialysepatiënten: een longitudinale cohort studie

Gepubliceerd: 29-05-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze studie om de hypothese te testen dat tijdens periode van inflammatie er een afname optreedt in de vetvrije massa en dat dat resulteert in een toename van het extracellulair volume bij dialyse patiënten omdat het streefgewicht niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inflammatie, overhydratie en coronaire ischemie bij dialysepatiënten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire ischemie, dialyse, Inflammatie, overhydratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksvariabelen zijn een bioïmpedantiemeting, een handknijpkrachttest, een vragenlijst, een inspectie van de hoeveelheid lichaamsvet en spiermassa en er zullen bloed monsters worden afgenomen voor bepaling van de troponine T en CRP.

Secundaire uitkomstmaten

0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overvulling (een teveel aan lichaamswater) komt vaak voor bij dialysepatiënten. Overvulling kan leiden tot stille myocard ischemie, alhoewel dit niet formeel onderzocht is. Recente studies hebben een relatie gevonden tussen het extracellulair volume en C-reactive proteïne waarden, wat een parameter van inflammatie is. Een andere verklaring is het verlies van de vetvrije massa ten tijde van inflammatie wat leidt tot een toenemende overvullingsstatus wanneer dit niet tijdig wordt vastgesteld en wordt behandeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om de hypothese te testen dat tijdens periode van inflammatie er een afname optreedt in de vetvrije massa en dat dat resulteert in een toename van het extracellulair volume bij dialyse patiënten omdat het streefgewicht niet of onvoldoende wordt aangepast.

Een tweede hypothese welke getest wordt is dat overvulling gerelateerd is aan subklinische veranderingen in Troponine T waarden als uiting van stille myocard ischemie.

Onderzoekopzet

Het is een longitudinale cohort studie met een follow-up duur van 6 maanden. Metingen zullen elke twee maanden plaatvinden en ook als een patiënt wordt

opgenomen in een ziekenhuis in verband met ziekte of een operatie. Bij ziekenhuisopname zal er drie dagen na opname de metingen worden verricht en elke drie dagen hierna met een maximum van twee meetmomenten. In geval van herhaalde opnames zal er bij niet meer dan bij twee opnames metingen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een niet invasieve studie zonder risico's voor de patiënten. De extra hoeveelheid bloed wat zal worden afgenomen tijdens de gehele studie zal niet meer dan 60 milliliter in totaal bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800
6202 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800
6202 AZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Inflammatie, overhydratie en stille coronaire ischemie bij dialysepatiënten: ee ... 5-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

behandeling met hemodialyse of peritoneaaldialyse

Leeftijd > 18 jaar

Mogelijkheid informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pacemaker

inability to give informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2006

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL12014.068.06