

Centrale Registratie en Frequentie Terugkoppeling ter verbetering van de huidige kwaliteit van behandeling van kinderen met een chronische nierinsufficiëntie.

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Verbeteren van de kwaliteit van zorg van kinderen met chronische nierfunctievervangende therapie in Nederland en België door centrale registratie en terugkoppeling.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RICH-Q

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, nierfunctievervangende therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1.kinderen, 2.chronische nierfunctievervangende therapie, 3.kwaliteitsbeoordeling en verbetering, 4.cardiovasculaire comorbiditeit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is een grote lijst kwaliteitsindicatoren die reeds als standaardcontroles bij de patienten worden bepaald of nu jaarlijks extra bij de patienten bepaald zullen worden. Aan de hand van deze variabelen zullen we de verschillende nierfunctievervangende behandelingen onderling en ook de behandelingen in verschillende ziekenhuizen gaan vergelijken.

voor een overzicht van deze variabelen, verwijzen we naar het onderzoeksprotocol.

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire morbiditeit

Mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks verbetering van behandeling van kinderen met nierfunctievervangende therapie is de mortaliteit en morbiditeit op jong volwassen leeftijd hoog. Tot dusver is onduidelijk wat de invloed is van de verschillende behandelingsmodaliteiten op deze late effecten. Ook is onbekend welke factoren binnen die behandelingsmodaliteiten, zoals b.v. het type en de hoeveelheid dialyse, maar ook transplantatie ten opzichte van dialyse van invloed zijn op

die uitkomsten.

In Nederland wordt chronische nierfunctievervangende therapie bij kinderen uitgevoerd in vier verschillende, allen betrekkelijk kleine centra. Tussen deze centra bestaat geen structureel inhoudelijk overleg over dialyse patiënten. Ook bestaan er geen landelijke protocollen of richtlijnen over dialysebehandeling bij kinderen, noch over de behandeling van preterminale nierinsufficiëntie of over behandeling na transplantatie. Uit mondelinge overdracht blijkt, dat er aanzienlijke verschillen bestaan tussen de behandeling strategieën in de verschillende centra.

Hart- en vaatziekten vormen de belangrijkste doodsoorzaak van chronische nierinsufficiëntie bij kinderen. Bij volwassenen patiënten zijn niet-invasieve technieken ontwikkeld om cardiovasculaire pathologie op te sporen, die in maat en getal direct zijn geassocieerd met de kans op overlijden. Betrouwbare gegevens bij kinderen zijn vooralsnog schaars. De invloed van diverse behandelingsmethoden op deze parameters is nog onbekend. Vroege detectie van hart- en vaatlijden en associatie met de verschillende behandelingsmethoden is essentieel om de prognose van deze kinderen te verbeteren.

Centrale registratie van behandelingskarakteristieken, gekoppeld aan onderzoek naar de doelmatigheid van behandeling is binnen de gezondheidszorg een belangrijk instrument gebleken om de zorg te verbeteren. Recente internationale studies hebben laten zien dat de gezondheidstoestand van kinderen met chronische peritoneaal-dialyse aanzienlijke verbeterde onder een meer strikte kwaliteitscontrole. Registratie en kwaliteitsbewaking van chronische dialyse bij kinderen in Nederland zijn essentieel om de behandeling van deze kinderen te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Verbeteren van de kwaliteit van zorg van kinderen met chronische nierfunctievervangende therapie in Nederland en België door centrale registratie en terugkoppeling.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel, niet invasief onderzoek.

Het is een multicenter onderzoek, waarbij alle centra in Nederland en België die kinderen met nierfunctievervangende therapie behandelen meedoen. Dit zijn 4 centra in Nederland en 5 centra in België.

Inschatting van belasting en risico

In verband met het observationele karakter van het onderzoek en de niet invasieve metingen, bestaat er geen risico voor de patient. De belasting is niet groot, omdat de patient er niet extra voor naar het ziekenhuis hoeft te komen (de extra handelingen worden tijdens standaard controlemomenten uitgevoerd), niet extra venapuncties hoeft te krijgen en slechts bestaan uit

een niet belastend vaatonderzoek en het invullen van vragenlijsten. Al met al neemt het onderzoek per keer ongeveer een uur in beslag, hetgeen voor de gehele duur van de studie 6 uur betekent. Aangezien het doel van de studie de verbetering van de kwaliteit van zorg voor de patient is, lijkt ons dat de geringe belasting hiervoor geen bezwaar is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Alle Nederlandse en Belgische patienten met chronische dialyse < 19 jaar oud bij start van het onderzoek
2. Alle nieuwe Nederlandse en Belgische patienten met (pre)terminale nierinsufficiëntie waarvoor nierfunctievervangende therapie < 19 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2007

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-03-2013

Soort: Amendement

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	NL16726.018.07