

Psychosociale predictoren voor aanpassing aan niertransplantatie

Gepubliceerd: 20-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoek kent drie doelen. In eerste instantie zal het verloop van kwaliteit van leven na niertransplantatie worden beschreven en factoren die samenhangen met succesvolle aanpassing worden geïdentificeerd. Ten tweede zullen inter- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ART

Aandoening

- Nefropathieën
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nierinsufficiëntie of nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanpassing, aanpassing van doelen, niertransplantatie, waargenomen controle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven van de patienten wat betref hun psychisch, fysisch en social functioneren is het primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede uitkomstmaat is het voorkomen van complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is grote overeenstemming dat een niertransplantatie wat betreft kwaliteit van leven op dit moment de beste behandeling is bij nierinsufficiëntie. Ondanks het feit dat de kwaliteit van leven na niertransplantatie over het algemeen verbeterd, is het onduidelijk welke rol individuele eigenschappen van personen hierbij spelen. Een reeks van factoren - medische, gedragsmatige en psychologische - beïnvloeden gezamenlijk en in interactie met elkaar de kwaliteit van leven van de patient. Medische complicaties bijvoorbeeld hebben invloed de kwaliteit van leven van de patient maar tegelijkertijd kunnen complicaties voor een groot deel worden voorkomen als de patient zich strikt aan de medicatievoorschriften houdt. Een van de belangrijkste doelen van onderzoek naar psychosociale aanpassing is, uit te zoeken waarom sommige mensen zich beter kunnen aanpassen aan bepaalde omstandigheden dan anderen. Inzicht in de factoren die de kwaliteit van leven beïnvloeden is cruciaal als men optimale interventies wil opzetten. De nadruk ligt in dit onderzoek dientengevolge op de identificering van betrouwbare predictoren van kwaliteit van leven na niertransplantatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek kent drie doelen. In eerste instantie zal het verloop van kwaliteit van leven na niertransplantatie worden beschreven en factoren die samenhangen met succesvolle aanpassing worden geïdentificeerd. Ten tweede zullen inter- en intraindividuele verschillen worden onderzocht die het aanpassingsproces en daarmee ook de kwaliteit van leven beïnvloeden. Ten derde

zal met dit onderzoek meer inzicht worden verkregen in het opvolgen van de medicatievoorschriften door patienten en welke invloed dit heeft ten aanzien van complicaties en afstoting.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen. In de cohort studie zal eenmalig een vragenlijst worden ingevuld door patienten die binnen de laatste vijftien jaar een niertransplantatie hebben gehad in het UMCG. In de prospectieve studie zullen patienten die momenteel op de wachtlijst staan voor een niertransplantatie een vragenlijst ontvangen voordat zij getransplanteerd worden en vervolgens op vier verdere meetmomenten, te weten drie, zes, twaalf en vierentwintig maanden na transplantatie.

Inschatting van belasting en risico

Om inzicht in het aanpassingsproces te krijgen worden zelfbeoordelings-vragenlijsten gebruikt. Voor deelnemers aan de cohort-studie bestaat de belasting in het eenmalige invullen van een vragenlijst. Dit zal ongeveer een uur duren. Voor deelnemers aan de prospectieve studie bestaat de belasting uit vijfmaal invullen van een vragenlijst. Al met al zal dit ongeveer vijf uur tijd kosten binnen twee jaar. Om de belasting voor patienten verder te reduceren, is de vragenlijst zo geconstrueerd dat patienten de verschillende onderdelen op verschillende tijden kunnen invullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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)

op wachtlijst of goedgekeurd voor niertransplantatie

18 jaar of ouder

goed begrip van de Nederlandse taal

niet blind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

18 jaar of jonger

geen begrip van de nederlandse taal

blind

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-04-2008
Aantal proefpersonen: 1700
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL20647.042.07