

Preconditionering van kandidaten voor levende-donor niertransplantatie

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De doelstelling van deze pilot is onderzoeken wat de haalbaarheid is van een protocol waarbij kandidaten voor familieniertransplantatie een 8 weken durend trainingsprogramma volgen in de periode voorafgaand aan de transplantatie. Tevens willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preconditionering van niertransplantatie kandidaten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nierfalen, preoperatieve training, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

haalbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

postoperatief herstel (ligduur, heropnames), fysiek functioneren gemeten met de zes-minuten-wandeltest (functioneel uithoudingsvermogen), MicroFET (quadricepskracht), Chair Stand Test (quadricepskracht), FSS (Vermoeidheid) en kwaliteit van leven gemeten met de SF-36.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch nierfalen laten een afname in inspanningstolerantie zien naarmate de nierfunctie afneemt. Renale anemie, skeletspier dysfunctie, vermoeidheid en toenemende inactiviteit zijn de belangrijkste oorzaken van deconditionering bij deze patiëntgroep. Patiënten op de wachtlijst voor een niertransplantatie (NTx) hebben vaak een matige inspanningstolerantie en een laag fysiek functioneren, wat kan afnemen tot 60% van voorspeld. De vermindering van het fysiek functioneren wordt versterkt doordat er vaak sprake is van verschillende co-morbiditeiten zoals hypertensie, coronairziekten, Diabetes Mellitus type 2 en depressie.

Hoger fysiek functioneren (gemeten met vragenlijsten) voorafgaand aan een niertransplantatie leidt tot significant minder opnames en betere overlevingscijfers na een niertransplantatie.

Er zijn echter geen studies naar de relatie tussen preoperatief trainen en effecten hiervan op het postoperatieve herstel bij niertransplantatie kandidaten. Bovengenoemde is aanleiding voor het opzetten van een pilot studie waarbij de hypothese zal zijn dat ook voor patiënten welke een niertransplantatie moeten ondergaan, pre-operatieve training een gunstig effect kan hebben op het algehele herstel na de operatie. Deze hypothese is niet

eerder onderzocht, waardoor er ook weinig bekend is over de haalbaarheid van een dergelijke interventie.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze pilot is onderzoeken wat de haalbaarheid is van een protocol waarbij kandidaten voor familieniertransplantatie een 8 weken durend trainingsprogramma volgen in de periode voorafgaand aan de transplantatie. Tevens willen we onderzoeken of een gestandaardiseerd trainingsprogramma van 8 weken voorafgaand aan een niertransplantatie een positief effect heeft op het postoperatieve herstel (ligduur, heropnames, mortaliteit).

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkel-blind gerandomiseerde gecontroleerde pilotstudie met inclusieduur van één jaar en een follow-up van 4 maanden. De interventie zal in het UMCU plaatsvinden, waarbij patiënten vanuit verschillende ziekenhuizen deelnemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trainingsprogramma voorafgaand aan de niertransplantatie bestaande uit cardiovasculaire training, perifere spierkrachttraining en sport en spel. De cardiovasculaire training zal bestaan uit loopband- en/of fietstraining. De perifere spierkracht zal getraind worden met gestandaardiseerde oefeningen op krachtapparatuur en werkstations die in intensiteit opgebouwd kunnen worden. De sport en spelvormen worden aangepast aan het niveau en mobiliteit van de deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de flexibiliteit van de training en daarmee het kunnen aanpassen op de belastbaarheid van de patient, zien we weinig risico's. Echter blessures gerelateerd aan fysieke inspanning kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX, Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX, Utrecht
Nederland

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)

- Kandidaat voor familie-/relatietransplantatie in het UMCU
- Leeftijd minimaal 18 jaar
- Minimaal 10 weken voor transplantatie
- Zelfstandig 50 meter kunnen lopen
- Goed begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Invaliderende co-morbiditeiten (amputaties e.d.) waardoor training ernstig bemoeilijkt wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL27069.041.09