

Voorlichting over nierfunctievervangende therapie aan nierpatiënten in de prebehandeling fase en hun omgeving: een huisbezoek aanpak

Gepubliceerd: 01-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofd doel is om een interventie te ontwikkelen die de kennis, communicatie en attitude ten opzichte van nierfunctievervangende therapie kan verhogen. Tweede doel is om te onderzoeken of deze interventie invloed heeft op het aantal patiënten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorlichting aan nierpatiënten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, Nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Nierfalen, Patienten voorlichting, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten van de interventie zijn verandering in kennis, attitude en communicatie zowel bij de patiënt als bij de aanwezige vrienden en familie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst is de proportie patiënt die peritoneaal dialyse, hemodialyse of pre-emptieve niertransplantatie ondergaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transplantatie met een nier van een levende donor heeft het voordeel van een significant betere patiënt en transplantaat overlevingskans ten opzichte van een transplantatie met een nier van een postmortale donor. Bovendien, transplantaat- en patiëntoverleving is optimaal wanneer dialyse vermeden kan worden. Echter een groot deel van patiënten begint eerst met een dialysebehandeling, alvorens zij na een paar maanden of jaren alsnog overgaan tot niertransplantatie met een levende donor. Het doel van dit project is meer helderheid te verkrijgen over factoren die een rol spelen bij het wel of niet pre-emptief transplanteren, en om met deze kennis de voorlichting in de prebehandeling fase te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofd doel is om een interventie te ontwikkelen die de kennis, communicatie en attitude ten opzichte van nierfunctievervangende therapie kan verhogen. Tweede doel is om te onderzoeken of deze interventie invloed heeft op het aantal patiënten die al eerste nierfunctievervangende therapie hemodialyse, peritoneaaldialyse of transplantatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een eerste kennismakingsgesprek en een huisbezoek. De patient nodigt familie en bekenden uit voor de voorlichtingsbijeenkomst. De maatschappelijk werker geeft informatie over de functie van de nier, nierziekte, de mogelijke behandelingen en de gevolgen voor kwaliteit van leven. Ook wordt er op vragen ingegaan en de mogelijkheid om deze onderwerpen te bespreken. Schriftelijke informatiematerialen (folders) worden na afloop van de bijeenkomst uitgedeeld.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd 3 keer een vragenlijst in te vullen (T0, T1 en T2). Nierpatiënten worden de gastheer/vrouw voor een bijeenkomst bij hun thuis wat eventueel belastend kan zijn. Mocht het gewenst zijn, dan kan de bijeenkomst op een andere locatie buiten het ziekenhuis plaatsvinden. Deelname aan de voorlichtingsbijeenkomst kan eventueel confronterend zijn voor de patiënt en hun familie in deze vroege en vaak asymptomatische fase. Vanwege dit patiëntgecentreerde insteek worden de deelnemers niet gevraagd om extra naar het ziekenhuis te komen en er worden geen extra lichamelijke onderzoeken uitgevoerd. Minderjarigen komen niet in aanmerking voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA, Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA, Rotterdam
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)

1. Indicatie voor nierfunctievervangende therapie binnen 1 a 2 jaar (MDRD 25 ml/min)
2. 18 jaar en boven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemers moeten de Nederlands taal (zowel schriftelijk als mondeling) voldoende beheersen (om toestemming te kunnen verlenen en vragenlijsten te kunnen invullen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL33591.078.10