

Butras studie: buttonhole aanleg methode: traditioneel vs supercath

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Vergelijken succesvolle aanleg en gebruik van de buttonhole voor hemodialyse, aangelegd via hetzij de traditionele manier hetzij de supercath methode

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

butras studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hemodialyse- dialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buttonhole, hemodialyse, supercath

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de aanleg van de buttonhole mbv de traditionele wijze vs de super-cath wijze op:

- succesvolle creatie buttonhole na aanlegfase (10 dagen supercath vs 12 dagen traditioneel)
- succesvol gebruik buttonhole gedurende 6 maanden (scoring aantal miscannulaties)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel:

Het vergelijken van de aanleg van de buttonhole mbv de traditionele wijze vs de supercath wijze op:

- infectie van de huid/shunt
- pijnbeleving aanprikken van patiënt (VAS scores)
- kosteneffectiviteit/logistieke belasting(planning verpleegkundigen)
- benodigde angiografische interventies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goed toegankelijke shunt voor hemodialyse is een essentiële voorwaarde voor deze vorm van nierfunctie vervangende therapie. Helaas is de shunt vaak beperkt of moeilijk aanprikbaar, hetgeen leidt tot een toename in regionaal prikken, pijnklachten, miscannulaties en angst bij veel hemodialysepatiënten. Met de aanleg van een goed functionerende buttonhole, i.e. een fistel tussen huid en vaattoegang verminderen deze problemen. Met een nieuw aanlegmethode van

de buttonhole middels de supercath zou de buttonhole gemakkelijker en beter worden aangelegd tov de aanleg via de traditionele route.

Doel van het onderzoek

Vergelijken succesvolle aanleg en gebruik van de buttonhole voor hemodialyse, aangelegd via hetzij de traditionele manier hetzij de supercath methode

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

aanleg buttonhole middels hetzij de traditionele methode, hetzij de supercath methode.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting:

--Tijdens de follow-up zal patient de eerste maand wekelijks daarna maandelijks VAS scores inleveren, wat ongeveer 5 min per VAS score kost.

-Risico's:

Van de traditionele buttonhole is bekend dat hierbij een iets verhoogd risico op infecties voorkomt tov reguliere cannulatie zonder buttonhole. Dit hangt samen met het gebruik van lichaamsvreemd materiaal (plugjes die na elke hemodialyse tijdens de aanlegfase worden ingebracht en blijven zitten tot de volgende hemodialyse). Mogelijk is dit risico bij het gebruik van de supercath naalden, waarbij de naalden gedurende 10 dagen blijven zitten, nog iets hoger. Eerder onderzoek heeft dit niet aangetoond. In het huidige protocol wordt preventief mupirocine crème gesmeerd worden rond de insteekopening ten einde infecties te voorkomen.

Tevens is er een zeer gering risico op het mogelijk loschieten van de supercath naald. Om dit te voorkomen wordt deze gefixeerd mbv steriele pleisters. Mocht deze toch onverhoopt los laten dan dient hetzelfde worden gehandeld als bij een reguliere shuntbloeding thuis. Vanwege deze zeer geringe kans is in het protocol bij de exclusiecriteria vermeldt dat patient die niet in staat zijn zelf de shunt dicht te drukken of alleenstaand zijn uitgesloten zijn van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Groen Hilledijk 315
3075 ea Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Groen Hilledijk 315
3075 ea 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)

- hemodialyse patient
- recent aangelegde AV fistel of bestaande AV fistel met aanprikproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- PTFE-shunt
- shunt diepte > 0,8 cm
- fysieke onmogelijkheid tot het uitoefenen van druk op de shunt gedurende shuntbloeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	idem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL36294.101.11