

Groepsrevalidatie voor nierpatiënten

Gepubliceerd: 02-07-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het voorliggende project *Groepsrevalidatie voor Nierpatiënten (GRN-studie) is het bestuderen van de lange termijneffecten en de kosteneffectiviteit van een revalidatieprogramma voor niertransplantatie- en dialysepatiënten. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groepsrevalidatie voor nierpatiënten

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, nierfunctiestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland en Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde gecontroleerde trial, groepsrevalidatie, nierpatienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameters voor de GRN-studie zijn de kwaliteit van leven, de (maximale) inspanningscapaciteit, de maximale spierkracht, het fysieke activiteitsniveau en de kosteneffectiviteit. Voor de GRN-ACT substudie daarnaast adipositas.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen voor de GRN-studie zijn de voedingstoestand (SGA), bloeddruk, vermoeidheid en arbeidsparticipatie. Voor de GRN-ACT studie daarnaast metabole complicaties (insulinegevoeligheid, bloedglucosewaarden, lipidenprofiel en metabool syndroom), voedingsgewoonten en voedingskennis, beweegangst en copingstijl.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsintolerantie en spierzwakte komen zéér frequent voor bij dialyse- en niertransplantatiepatiënten. Als gevolg hiervan leiden vele patiënten een zittend bestaan, hetgeen een negatieve impact heeft op de kwaliteit van leven. In het onderzoeksproject **Body composition and muscle dysfunction in renal patients: underlying mechanisms and the response to exercise training** dat binnen de vakgroep Interne Geneeskunde van het academisch ziekenhuis Maastricht met financiering van de Nierstichting (Projectcode C99.1825) werd uitgevoerd, zijn de korte termijneffecten van fysieke training bestudeerd in een natural groups cohort-design. Fysieke training leek gunstige effecten te hebben op de inspanningscapaciteit, spierkracht en de kwaliteit van leven van niertransplantatie- en dialysepatiënten. De lange termijneffecten en kosteneffectiviteit van revalidatieprogramma's voor deze patiënten zijn echter nog niet aangetoond. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie is noodzakelijk om de lange termijneffecten en de kosteneffectiviteit van revalidatieprogramma's voor nierpatiënten te evalueren. De resultaten van een dergelijke studie zijn belangrijk om zorgverzekeraars ervan te overtuigen dat

een revalidatieprogramma voor nierpatiënten (kosten)effectief is en een structureel onderdeel dient te worden van de routinebehandeling van niertransplantatie- en dialysepatiënten en derhalve opgenomen dient te worden in de basiszorgverzekering.

Voorafgaand aan transplantatie wordt de mogelijkheid om aan lichamelijke activiteit te doen vaak gehinderd door de tijd die nodig is voor dialyse, maar ook doordat men vaak in slechte conditie is. Bovendien hebben chronische nierinsufficiëntie en dialyse een slechte invloed op eetlust en voedingspatroon, mede ook omdat te veel eiwit en kaliumhoudende groenten en fruit taboe zijn. Na transplantatie verandert er veel. Meestal neemt de eetlust enorm toe, maar vaak komt het er niet van om het dieet en het patroon van lichamelijke activiteit aan te passen aan de nieuw ontstane mogelijkheden. Hierdoor komen transplantatiepatiënten in het eerste jaar na transplantatie tot wel 10 kilo aan. Overgewicht na transplantatie is schadelijk voor de nierfunctie, en een oorzaak voor het veelvuldig ontstaan van diabetes en hart- en vaatziekten na transplantatie. Voor transplantatiepatiënten zijn ook gezonde leefgewoonten dus van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorliggende project *Groepsrevalidatie voor Nierpatiënten (GRN-studie) is het bestuderen van de lange termijneffecten en de kosteneffectiviteit van een revalidatieprogramma voor niertransplantatie- en dialysepatiënten. Daarnaast wordt in de GRN-ACT substudie bestudeerd of en in hoeverre posttransplantatie adipositas en het daarmee samenhangende ongunstige cardiometabool risicoprofiel kunnen worden voorkomen door een gecombineerde beweeg- en voedingsinterventie of een beweeginterventie alleen, in het eerste jaar na transplantatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dialysepatiënten in de studie (GRN-dialyse) worden gerandomiseerd in twee groepen: De beweeginterventiegroep (groep I): Patiënten in deze groep volgen gedurende een periode van 12 weken een intensief, gesuperviseerd fysiek trainingsprogramma (2x per week een sessie van 2 uur). De trainingssessies vinden plaats in gemengde groepen van niertransplantatie- en dialysepatiënten (n = 10-12). Op het einde van het revalidatieprogramma krijgen de patiënten een individueel sport- en beweegadvies, i.e. samen met de patiënt wordt een individueel beweegprogramma opgesteld dat te implementeren is in het dagelijks leven van de patiënt. Na het 12 weken durende programma zal er een follow-up periode van 12 maanden plaatsvinden waarin de patiënten de standaard medische behandeling zullen ontvangen. Wel wordt patiënten in de follow-up periode verdere

begeleiding aangeboden op weg naar een actievere en gezondere leefstijl (counseling door leefstijlcoach; facultatief). De usual care groep (groep II): Patiënten in deze groep ontvangen gedurende de 15 maanden durende studieperiode de standaard medische behandeling, waarvan een fysieke trainingsinterventie géén onderdeel uitmaakt. De patiënten zullen na randomisatie ($t=0$) en op $t=12$ weken een beweegadvies krijgen volgens de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (NNGB). In beide groepen zullen de metingen die op baseline worden verricht (kwaliteit van leven, inspanningscapaciteit, spierkracht, fysieke activiteitsniveau, voedingstoestand, bloeddruk, (werkgerelateerde) vermoeidheid en arbeidsparticipatie), worden herhaald op $t=12$ weken, $t=6$ maanden en $t=15$ maanden. In groep I zal de maximale inspanningscapaciteit en de maximale spierkracht ook op $t=6$ weken gemeten worden. Patiënten in beide groepen zullen daarnaast op $t=0, 3, 6, 9, 12$ en 15 maanden een (retrospectieve) kostenvragenlijst invullen. Alle niertransplantatiepatiënten (GRN-ACT substudie), worden na de baselinemetingen van de kwaliteit van leven, inspanningscapaciteit, spierkracht, fysieke activiteitsniveau, voedingstoestand, bloeddruk, (werkgerelateerde) vermoeidheid en arbeidsparticipatie en kosten van de gezondheidszorg over 3 groepen gerandomiseerd. Naast de hierboven beschreven groep I (beweeginterventiegroep) en groep II (usual care groep), wordt een derde arm toegevoegd namelijk de gecombineerde beweeg- en voedingsinterventiegroep (groep III): Groep I: De beweeginterventiegroep. Patiënten in deze groep volgen exact hetzelfde programma (interventie en follow-up) als de dialysepatiënten die aan de beweeginterventiegroep worden toebedeeld (zie hierboven beschreven) Groep II: De usual care groep. Patiënten in deze groep ontvangen gedurende de 15 maanden durende studieperiode de standaard medische behandeling, waarvan een fysieke trainingsinterventie géén onderdeel uitmaakt. De patiënten zullen na randomisatie ($t=0$) en op $t=12$ weken een beweegadvies krijgen volgens de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (NNGB). Groep III: De gecombineerde beweeg- en voedingsinterventiegroep. Patiënten in deze groep volgen exact hetzelfde programma (interventie en follow-up) als de Beweeginterventiegroep (groep I), aangevuld met voedingsadviezen. Patiënten houden op 4 momenten (baseline, 3, 6 en 15 maanden) een eetdagboekje bij. Op baseline, 6 en 15 maanden wordt de voedingskennis gemeten m.b.v. een vragenlijst. Tijdens individuele gesprekken met een diëtist worden de voedingsgewoonten aan de hand van de eetdagboekjes met de patiënt doorgenomen. Samen met de diëtist stelt de patiënt persoonlijke doelen op voor het behouden van een gezond voedingspatroon. De coaching met de diëtist zal in de eerste 12 weken elke 2 weken plaats vinden (6x), daarna om de drie maanden. In groep I, II en III zullen de metingen die op baseline worden verricht, worden herhaald op $t=12$ weken, $t=6$ maanden en $t=15$ maanden. In groep I en III zal de maximale inspanningscapaciteit en de maximale spierkracht ook op $t=6$ weken gemeten worden. Patiënten in groep I, II en III zullen daarnaast op $t=9$ en $t=12$ maanden een (retrospectieve) kostenvragenlijst invullen. Bij alle niertransplantatiepatiënten die onderdeel zijn van de GRN-ACT substudie vinden op de verschillende meetmomenten van de studie additionele metingen plaats, namelijk het meten van de voedingskennis, beweegangst en copingstijl m.b.v. een vragenlijst, het meten van de voedingsgewoonten (3-daags eetdagboek), het meten van de insulinegevoeligheid (orale glucose tolerantietest) en het meten van bloed- en urine waarden.

Inschatting van belasting en risico

De studieperiode voor de patiënten die worden geïnccludeerd bedraagt 15 maanden.

Patiënten in de beweeginterventiegroep (groep I) volgen gedurende een periode van 12 weken een intensief, gesuperviseerd fysiek trainingsprogramma (2x per week een sessie van 2 uur). Na het 12 weken durende programma vindt een follow-up periode van 12 maanden plaats waarin de patiënten de standaard medische behandeling ontvangen. Wel wordt patiënten in de follow-up periode verdere begeleiding aangeboden op weg naar een actievere en gezondere leefstijl (counseling door leefstijlcoach; facultatief). Patiënten in de usual care groep (groep II) ontvangen gedurende de studieperiode de standaard medische behandeling, waarvan een fysieke trainingsinterventie géén onderdeel uitmaakt. Patiënten in de gecombineerde beweeg- en voedingsinterventiegroep (groep III) volgen dezelfde beweeginterventie als de patiënten in de beweeginterventiegroep (groep I), aangevuld met een voedingsinterventie die bestaat uit coachingsgesprekken met een diëtist. In de eerste 12 weken van de interventie vinden deze gesprekken om de twee weken plaats, daarna om de drie maanden. Bij dialysepatiënten in de studie worden de metingen die op baseline worden verricht (kwaliteit van leven, inspanningscapaciteit, spierkracht, fysieke activiteitsniveau, voedingstoestand, bloeddruk, (werkgerelateerde) vermoeidheid en arbeidsparticipatie), herhaald op t=12 weken, t=6 maanden en t=15 maanden. In groep I zal de maximale inspanningscapaciteit en de maximale spierkracht ook op t = 6 weken gemeten worden. Patiënten in beide groepen (groep I en II) zullen daarnaast op t = 0, 3, 6, 9, 12 en 15 maanden een (retrospectieve) kostenvragenlijst invullen. In alle groepen transplantatiepatiënten (GRN-ACT substudie) zullen de metingen die op baseline worden verricht (kwaliteit van leven, inspanningscapaciteit, spierkracht, fysieke activiteitsniveau, voedingstoestand, bloeddruk, (werkgerelateerde) vermoeidheid, arbeidsparticipatie, worden herhaald op t=12 weken, t=6 maanden en t=15 maanden. In groep I en III zal de maximale inspanningscapaciteit en de maximale spierkracht ook op t = 6 weken gemeten worden. In alle groepen zal de insulinegevoeligheid gemeten worden (OGTT) op baseline, t=3 maanden en t=15 maanden. In alle groepen zal bloed worden afgenomen door middel van een venapunctie. Dit zal gebeuren op baseline, t=3 maanden, t=6 maanden en t=15 maanden. Deze meetmomenten zullen samen vallen met reguliere controles zodat de patiënt hier niet extra voor geprikt hoeft te worden. Transplantatiepatiënten in alle groepen zullen daarnaast op t = 0, 3, 6, 9, 12 en 15 maanden een (retrospectieve) kostenvragenlijst invullen. In groep I en III zal de maximale inspanningscapaciteit en de maximale spierkracht ook op t = 6 weken gemeten worden. In groep I en groep II zullen op t= 0, 3, en 15 maanden de voedingsgewoonten gemeten worden (eetdagboekje). In groep III zal dit tevens plaatsvinden op t=6 maanden. In groep I en groep II zal op t= 0, en 15 maanden de voedingskennis gemeten worden. In groep III zal dit tevens plaatsvinden op t=6 maanden. In groep I, II en III zal op t= 0, 3 en 15 maanden beweegangst gemeten worden. Copingstyle zal in alle groepen gemeten worden op baseline. Het protocol voorziet in strikte voorzorgsmaatregelen om de veiligheid bij inspanning van de patiënten te waarborgen. Voorafgaand aan de baselinemetingen beoordeelt de behandelend nefroloog voor iedere patiënt of hij/zij medisch-technisch in staat is om deel te nemen aan het onderzoek (o.a. op basis van anamnese, luisteren naar hart en longen, meten van bloeddruk en eventueel

een ECG). Op indicatie zal de nefroloog de cardioloog consulteren om het besluit hiertoe te kunnen nemen. Verder zal voor iedere patiënt een individueel trainingsprogramma worden opgesteld, afhankelijk van de resultaten van de testen op de eerste dag van het onderzoek. Alle trainings- en testsessies zullen plaatsvinden onder deskundige begeleiding en aan iedere sessie zal een uitgebreide warming-up fase vooraf gaan, om zo het risico op blessures zo klein mogelijk

k te houden. Maximale inspanningstesten vinden plaats onder medische supervisie en ECG- en bloeddrukregistratie en worden onmiddellijk gestaakt wanneer er veranderingen / afwijkingen in het ECG optreden, de systolische bloeddruk hoger is dan 250 mmHg, de diastolische bloeddruk 120 mmHg of hoger is of de bloeddruk met meer dan 20 mmHg daalt. Er zijn uitgebreide instructies omtrent hoe te handelen wanneer er tijdens het interventieprogramma klachten zouden optreden. De trainingen en inspanningstesten hebben absoluut géén nadelige effecten op de nierfunctie van de patiënten. De OGTT voor het meten van de insuline gevoeligheid kan als bijwerking hebben dat de proefpersoon zich enige tijd misselijkheid voelt. Bloedafname zal worden gedaan door ervaren laboranten van het laboratorium.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Algemeen: - leeftijd 18 jaar of ouder; - informed consent; Transplantatiepatiënten: - stabiele nierfunctie; - tijd na transplantatie bij aanvang van de studie: minimaal 3 en maximaal 9 maanden; Hemodialyse- en peritoneaaldialysepatiënten: - minimaal 3 maanden afhankelijk van dialyse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: 1. psychopathologie / ernstige cognitieve stoornissen 2. negatief resultaat van de screening door de nefroloog en/of cardioloog. Niertransplantatiepatiënten: - type 1 diabetes mellitus Toelichting: De behandelend nefroloog includeert de patiënten voor het onderzoek. Hij/zij maakt een selectie van patiënten waarvan hij/zij verwacht dat zij op medische gronden zouden kunnen participeren in de studie. Kandidaat-patiënten worden tijdens de reguliere policonroles door de behandelend nefroloog benaderd. De behandelend nefroloog geeft de patiënt mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek en vraagt de patiënt of hij/zij bereid is om deel te nemen aan het onderzoek. Indien de patiënt aangegeven heeft dat hij/zij wil participeren in het onderzoek, zal de behandelend nefroloog beoordelen of de patiënt medisch-technisch in staat is om te participeren (o.a. op basis van anamnese, luisteren naar hart en longen, meten van bloeddruk en eventueel een ECG). Op indicatie zal de nefroloog de cardioloog consulteren om het besluit hiertoe te kunnen nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-10-2010
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01047410

NL27231.068.09