

Preventie van peritonitis in patienten met peritoneale dialyse- effecten van regulaire follow-up van de theoretische kennis en praktische vaardigheden met het focus op profylaxe van infecties

Gepubliceerd: 18-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Te onderzoeken of follow-up van patienten door theoretische en praktische kennis te testen en te onderhouden het optreden van buikvliesontsteking kan worden verminderd, het techniekfalen kan worden verminderd en de opnameduur in het ziekenhuis door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van peritonitis in patienten met peritoneale dialyse

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

peritonitis buikvliesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dianet, locatie AMC, Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikspoeling, Buikvliesontsteking, Dialyse, Nierinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Te onderzoeken of intensievere follow-up met regelmatig testen van theoretische kennis en praktische vaardigheden de tijd tot het optreden van een buikvliesontsteking kan verlengen en het voorkomen ervan kan verminderen ten opzichte van de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

De risicofactoren voor peritonitis te onderzoeken, met name diabetes mellitus en leeftijd en om te onderzoeken of intensievere follow-up het techniekfalen door buikvliesontsteking kan verminderen

Te onderzoeken of intensievere follow-up de duur van ziekenhuisopname ten gevolge van buikvliesontsteking kan verkorten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Buikvliesontsteking is een belangrijk probleem bij buikspoeling (Peritoneale Dialyse). Sommige patiënten krijgen buikvliesontsteking, terwijl anderen nooit een infectie doormaken. De kans op een buikvliesontsteking is het eerste jaar

het grootst. Er is aangetoond dat het zich niet houden aan het dialyseprotocol een belangrijke factor is voor buikvliesontsteking. Daarom willen we onderzoeken of een protocollaire follow-up van patienten door theoretische en praktische kennis te testen en te onderhouden het optreden van buikvliesontsteking kan worden verminderd ten opzichte van de standaard routine follow-up.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of follow-up van patienten door theoretische en praktische kennis te testen en te onderhouden het optreden van buikvliesontsteking kan worden verminderd, het techniekfalen kan worden verminderd en de opnameduur in het ziekenhuis door buikvliesontsteking kan worden verminderd ten opzichte van de standaard routine follow-up.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomizeerde, multi-center studie bij 750 peritoneale dialyse patienten in Noorwegen, Zweden, Denemarken, Finland, Estland, Letland en Nederland. Er is een studie groep en een controle groep. De studie groep zal regelmatig worden getest op praktische en theoretische vaardigheden met betrekking op infectie preventie bij buikspoeling en zonodig hiervoor hertraind worden. De controle groep zal volgens de standaard routine protocollen van het centrum behandeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. De patient moet een vragelijst invullen met theoretische en praktische vragen gericht op preventie van infectie bij buikspoeling Doel: Minstens 80% van de vragen dienen goed te worden beantwoord. Zo niet volgt hertraining totdat het doel wel is bereikt. 2. De patient zal een praktische test uitvoeren over handdesinfectie, wisseltechniek van de spoelvlloeistof, en huidpoort verzorging. Hand desinfectie zal worden gecontroleerd met behulp van fluorescerende alcohol en en UV lamp. Doel: Alle stappen van de test moeten correct worden uitgevoerd. Zo niet volgt hertraining totdat het doel wel is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering van 60-120 minuten per bezoek, met een totale duur van 480-960 minuten gedurende de 3 jaar follow-up. Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Dianet, locatie AMC, Amsterdam

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Dianet, locatie AMC, Amsterdam

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

Zelf in staat zijn om peritoneale dialyse te verrichten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minder dan 2 jaar geleden al eerder behandeld met buikspoeling
Buikvliesontsteking voor inclusie
Maligniteit
Deelname aan andere studies die de uitkomsten van de huidige studie kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NCT01293799

NL35699.018.11