

Cognitief functioneren na een nierdonatie bij leven

Gepubliceerd: 08-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Wij zullen verandering in cognitief functioneren onderzoeken met een gevalideerde gecomputeriseerde testbatterij van neuropsychologische testen, net voor en 3 maanden en 1 jaar na nierdonatie bij leven. Deze tests maken gebruik van visuele en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

functioneren van geheugen, taal, uitvoerende taken en/of informatieverwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bij leven, cognitieve beperkingen, nierdonatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in cognitief functioneren in nierdonoren bij leven 3 en 12 maanden na de donornefrectomie, vergeleken met voor donornefrectomie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie is de beste nierfunctie vervangende therapie bij patiënten met eindstadium nierfalen. Pre emptieve niertransplantatie met nier van een levende donor geeft de beste graft functie. De laatste jaren is de groep levende nierdonoren gestegen welk heeft geleid tot meer uitgevoerde niertransplantaties. Ook is de groep oudere nierdonoren (boven 65 jaar) gestegen. Gewoonlijk duurt het herstel na een ongecompliceerde donornefrectomie twee tot drie maanden.

Cognitieve stoornissen worden gezien na operaties en zijn geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven, een hogere morbiditeit en mortaliteit, een vertraagd herstel en stijging van medische kosten. Vroege herkenning cognitieve functiestoornissen is belangrijk omdat het de gezondheidsmedewerkers in staat stelt coping te verbeteren achteruitgang te verminderen. Dit bevordert de kwaliteit van leven en vermindert de gezondheidskosten.

Nierdonoren bij leven hebben geen medische indicatie voor een donornefrectomie. Ze worden geïnformeerd over alle mogelijke risico's en complicaties van de operatie. Er is echter geen informatie over de incidentie en niveau van cognitieve functiestoornissen bij gezonde nierdonoren. Ook is er geen informatie hierover opgenomen in het informed consent.

Doel van het onderzoek

Wij zullen verandering in cognitief functioneren onderzoeken met een gevalideerde gecomputeriseerde testbatterij van neuropsychologische testen, net voor en 3 maanden en 1 jaar na nierdonatie bij leven. Deze tests maken gebruik van visuele en auditieve stimuli en meten snelheid, stabiliteit en

nauwkeurigheid van diverse basale neuropsychologische testen die aan de basis liggen van cognitief functioneren, dat wil zeggen het vasthouden van aandacht en uitvoerende functies zoals werkgeheugen, zelfbeheersing en cognitieve flexibiliteit. Daarnaast zullen psychomotore functies worden getest, evenals een POMS (profile of mood states) assessment en een verbale fluency test.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten die een geplande donor nephrectomie ondergaan.
Voldoende visuele en auditieve capaciteiten
Vloeiende beheersing van Nederlandse of Engelse taal
Bereidheid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bestaande gedocumenteerde cognitieve beperkingen
Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte (TIA danwel CVA)
Hersenletsel
Epilepsie
Kleurenblindheid

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-01-2014
Aantal proefpersonen: 31
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2014
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	ID
CCMO	NL47162.018.13