

Uremische Toxines, Cardiovasculaire Effecten en Fysieke Activiteit in Intensieve Hemodialyse

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

Het eerste doel van de studie is de vasculaire biologie (vasculaire markers en endotheliale micropartikels) en cardiovasculaire effecten (volumestatus, bloeddruk, pulse wave velocity, echocardiografie en microcirculatie) te vergelijken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange Termijn Effecten van Intensieve Hemodialyse

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fresenius MC en Baxter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensieve hemodialyse, nachtelijke hemodialyse, pulse wave velocity, uremische toxines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Pulse wave velocity

Secundaire uitkomstmaten

-Spiegels van uremische toxines

-Fysieke activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dialysepatienten hebben nog steeds een te hoge, vooral cardiovasculaire, morbiditeit en mortaliteit. Intensieve hemodialyse (HD) (korte dagelijkse HD, nachtelijke HD en nachtelijke thuisHD) is geassocieerd met verbetering van biochemische, biologische en klinische parameters en zou mogelijks ook de mortaliteit kunnen verlagen.

Hiervoor zijn een aantal verklaringen mogelijk. Vooreerst is het mogelijk dat uremische toxines beter verwijderd worden door meer te dialyseren. Uremische toxines, vooral de eiwit-gebonden, hebben nadelige effecten op het endotheel en kunnen aldus eigenschappen van de bloedvatwand nefast beïnvloeden en aldus cardiovasculaire ziekten induceren.

Door meer te dialyseren is de volumestatus van de dialysepatient mogelijks stabiel en hetgeen resulteert in betere bloeddrukcontrole, minder linker ventrikelhypertrofie en betere perifere microcirculatie.

Verder kan betere verwijdering van uremische toxines en reductie van schommelingen van de volumestatus met betere bloeddrukcontrole finaal ook leiden tot toegenomen fysieke activiteit en levenskwaliteit.

In deze studie willen we om die reden de associatie tussen uremische toxines, cardiovasculaire effecten en fysieke activiteit vergelijken bij conventionele hemodialyse en intensieve hemodialysepatienten.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is de vasculaire biologie (vasculaire markers en

endotheliale micropartikels) en cardiovasculaire effecten (volumestatus, bloeddruk, pulse wave velocity, echocardiografie en microcirculatie) te vergelijken tussen conventionele en intensieve hemodialysepatienten. Het tweede doel van de studie is de kinetiek en spiegels van uremische toxines alsook de fysieke activiteit te meten van conventionele en intensieve hemodialysepatienten. Naast de conventionele hemodialysegroep zal ook een peritoneaal dialyse (PD) groep en 20 gezonde mensen als controlegroep worden geïnccludeerd.

Onderzoeksopzet

Prevalente en incidentie conventionele HD, intensieve HD [korte dagelijkse HD, nachtelijke HD en nachtelijke thuis HD] en peritoneaal dialyse (PD) patienten zullen op prospectieve wijze gedurende 2 jaar worden opgevolgd. Om de zes maanden zullen vasculaire parameters in het bloed worden gemeten. Verder zullen lichaamssamenstelling (met BCM), pulse wave velocity (met Sphygmocor), echocardiografie (beoordeling van linker ventrikelhypertrofie en vullingstoestand), microcirculatie (met capillaroscopie), 24-uurs bloeddrukmeting (met Mobil-O-Graph) en fysieke activiteit (met Sensewear) gemeten worden. Aan de patienten wordt ook gevraagd een vragenlijst in te vullen ter beoordeling van hun levenskwaliteit. Bovendien worden terzelfdertijd pre- en postdialytische spiegels van uremische toxines bepaald in het midden van de dialyseweek.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen enkel niet-invasieve technieken gebruikt worden die een minimale last aan de patient bezorgen. Afname van plasmastalen zal altijd tijdens de dialysebehandeling gebeuren via de dialyselijnen. De studie zal geen direct voordeel opleveren aan de patient. De studie kan alleen uitgevoerd worden met deze specifieke patientengroep.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- incidente en prevalentie conventionele hemodialyse (CHD), intensieve HD [korte dagelijkse hemodialyse (SDHD), nachtelijke hemodialyse (NHD) en nachtelijke thuishemodialyse (HNHD)] en peritoneaal dialyse (PD) patienten
- de verschillende patientengroepen zullen gematched worden volgens transplantatiekandidatuur en de Charlson Comorbidity Indexscore
- standaard nierdieet (80 g eiwit/d)
- leeftijd boven 18 j
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hoge Charlson index (5 of hoger)
- chronisch antibioticagebruik of eerdere colectomie
- terugtrekken van consent
- voor bio-impedantiemeting: ICD of pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2012
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
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	ID
CCMO	NL35039.068.10