

De start van dialyse: effecten op het hart- en vaatstelsel, voedingstoestand en lichamelijke activiteit

Gepubliceerd: 23-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bestuderen van het effect van de start van de chronische dialysebehandeling op geselecteerde (niet-invasieve) cardiovasculaire parameters, lichaamssamenstelling en lichamelijke activiteit. In een secundaire analyse zullen hemodialyse patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De start van dialyse

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

dialyse ("nierdialyse")

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Fresenius FMC, via een unrestricted grant van Fresenius MC. Deze firma is geen opdrachtgever en heeft geen invloed op de uitvoering en verwerking van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse, lichamelijke activiteit, overvulling, polsgolfanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mate van overvulling (bioimpedantie)

polsgolfanalyse

lichaamssamenstelling (bioimpedantie)

lichamelijke activiteit (Sensewear armband)

Secundaire uitkomstmaten

capillairmicroscopie

handknijpkracht

laboratoriumparameters

huid autofluorescentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel dialysepatiënten leiden aan hart- en vaatziekten. Ook kunnen er afwijkingen zijn in hun voedingstoestand en is hun lichamelijke activiteit vaak beperkt. Hierbij is het moeilijk te onderscheiden of dit komt door de nierziekte zelf, of dat ook de dialysebehandeling zelf daar een rol bij speelt. Dit onderzoek is opgezet om de effecten van het starten van dialyse op het hart- en vaatstelsel, voedingstoestand en lichamelijke activiteit te bestuderen. De resultaten van dit onderzoek zouden op termijn kunnen bijdragen aan de discussie betreffende het optimale tijdstip van de start van de chronische dialysebehandeling.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van de start van de chronische dialysebehandeling op geselecteerde (niet-invasieve) cardiovasculaire parameters,

lichaamssamenstelling en lichamelijke activiteit. In een secundaire analyse zullen hemodialyse patiënten met peritoneaaldialyse patiënten worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale observationele studie met niet-invasieve metingen. Patiënten worden gedurende 6 maanden vervolgd (voor en na het aanleggen van een shunt of peritoneaalcatheter), binnen 1 maand na het start van de dialyse, en 5-6 maanden na het straten van de dialyse. Controlepersonen worden eenmalig gemeten.

De behandelingsmethoden (dialyse) waarvan het effect wordt gemeten maken onderdeel uit van de normale, en klinisch noodzakelijke, behandeling van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten worden gedurende een periode van 12-15 maanden in totaal 6 maal metingen verricht, met een geschatte duur van ongeveer 1 uur per tijdsmoment. Tevens wordt gevraagd gedurende 2 dagen een armband te dragen (in totaal 2 maal). Ook zullen patiënten 2 maal een 24 uren bloeddruk meter dragen. Bij controlepersonen zullen de metingen 1 maal worden verricht. Buiten de bloedafnames zijn alle onderzoeksmethodes niet-invasief en dragen, voor zover bekend, geen risico's met zich mee. Bloedafnames zullen zoveel mogelijk plaatsvinden met reguliere afnamemomenten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 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)

Leeftijd > 18 jaar

Mogelijkheid om persoonlijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute start van dialyse, zonder voorbereiding op pre-dialyse polikliniek (patienten)

Symptomatisch coronariaalijden of hartfalen NYHA klasse III of hoger

Actieve maligniteiten

Actieve infecties; Hypertensie [systolische bloeddruk > 170 mmHg systolisch of 100 mmHg diastolisch tijdens screening)

Diabetes mellitus

Hypertensie of diabetes mellitus (controlepersonen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
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	NL33129.068.10