

SodiUm Burden lowered by Lifestyle Intervention: E-health technology and Self-Management

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Wij streven ernaar de kosteneffectiviteit te onderzoeken van een nieuwe zorgbenadering voor de zoutbeperking in CNS patiënten, om een basis te leveren voor brede implementatie van de nieuwe benadering in CNS. Hiervoor voeren wij een open...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUBLIEM

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierschade, nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Zonmw, Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierschade, doelmatigheid, e-health., zoutbeperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zoutinname, gemeten aan 24 uren natriumexcretie.

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk , proteïnurie (24-uurs), psychologisch welbevinden,
kost-effectiviteit, doelmatigheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierschade (CNS) gaat gepaard met hoge morbiditeit, mortaliteit en kosten. In Nederland hebben 750.000 patiënten chronische nierschade, en 15.000 patiënten zijn afhankelijk van dialyse of niertransplantatie met een instroom van 2000 patiënten per jaar, waarvan 1600 in dialyse. De jaarlijkse kosten van nierfunctievervangende therapie bedraagt 750 miljoen euro! De progressie naar dialyse en cardiovasculaire complicaties kan verminderd worden door een bescheiden beperking in de dagelijkse zoutinname. Echter, het huidige zorgproces slaagt er niet de zoutinname te beperken, aangezien meer dan 80% van de CNS patiënten het niet lukt zich te houden aan de aanbevolen inname van maximaal 6 gram per dag. Effectieve instrumenten voor duurzame, betaalbare reductie van de zoutinname reeds in vroege fases van CNS zijn daarom nodig. Recent onderzoek ondersteunt het potentieel van gedragsinterventies voor een blijvende lifestyle verandering. Wij ontwikkelden eerder a) een zelfregulatie programma gebaseerd op behavioural therapy, en b) e-health modules voor gedragsverandering die een sterke synergie bewerkstelligen tussen reguliere zorg en online zelfzorg, die deels de tijdsinvestering van zorgprofessionals kan terugbrengen. Pilot data lieten een uitstekende acceptatie van deze instrumenten zien, en een 30% reductie in zoutinname.

Doel van het onderzoek

Wij streven ernaar de kosteneffectiviteit te onderzoeken van een nieuwe zorgbenadering voor de zoutbeperking in CNS patiënten, om een basis te leveren voor brede implementatie van de nieuwe benadering in CNS. Hiervoor voeren wij

een open gerandomiseerde trial uit in Nederlandse academische en perifere ziekenhuizen, die de superioriteit van de nieuwe benadering onderzoekt.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerde multi-center studie in 150 CNS patiënten, in academische en perifere ziekenhuizen met een 3 maanden interventieperiode gevolgd door 6 maanden follow-up waarin we de interventie vergelijken met reguliere zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee groepsbijeenkomsten met medepatiënten, motiverende gespreksvoering, e-coaching, bloeddrukmonitoringen in de thuissituatie, ICT-gebaseerde zelfregulatie toegevoegd aan standaard zorg, controlepatiënten krijgen standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie geschiedt op vrijwillige basis. Proefpersonen ontvangen geen financiële ondersteuning of voorrang op behandelingen van andere ziekten gedurende deze studie. Proefpersonen bezoeken de polikliniek vaker dan tijdens reguliere zorg. Gedurende een bezoek worden bloeddruk, hoogte, taille-omvang en gewicht gemeten. Nuchter bloed wordt middels venapunctie verkregen (driemaal in 9 maanden) met minimaal risico en discomfort (hematoom) en 24-uurs urine wordt verzameld (viermaal in negen maanden). Proefpersonen vullen driemaal een vragenlijst in. Gedurende de studie worden proefpersonen actief gestimuleerd om zich te houden aan de zoutbeperking met een gestructureerd zelfregulatieprogramma om zo de aanbevelingen voor zoutinname conform huidige richtlijnen te bewerkstelligen. Proefpersonen nemen deel aan groepsbijeenkomsten en gebruiken een computerprogramma om hun zoutinname te monitoren. Een mogelijk risico is excessieve zoutbeperking. Dit wordt in de gaten gehouden middels 24-uurs urine. Natrium depletie kan zich voordoen tijdens intercurrente aandoeningen (bij koorts of gastro-intestinale klachten, antibiotische therapie), dit kan leiden tot een verslechtering van nierfunctie: de natriumdepletie leidt tot een meer uitgesproken nierfunctieverlies door ondervulling. Proefpersonen worden geïnstrueerd bij klachten of symptomen (bijvoorbeeld duizeligheid, licht gevoel in hoofd) of bij intercurrente ziekten contact op te nemen met de onderzoeker. Nierfunctie en bloeddruk worden regelmatig gemeten. Voorgenoemde interactie tussen nierfunctie en een intercurrente aandoening tijdens zoutbeperking is niet wezenlijk anders dan de reguliere klinische situatie. De gebruikelijke adviezen om natriumdepletie te monitoren, te behandelen en staken van eigen medicatie worden gegeven. Er worden geen andere invasieve handelingen gedaan, daarom zijn de risico's van deelname aan deze studie minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Om aan de studie deel te nemen, moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria:

1. 18 jaar of ouder.
2. Het hebben van chronische nierschade (stadia 1-3, stadium 4 indien de eGFR niet lager is dan 25 mL/min/1.73m², of een niertransplantatie hebben ondergaan.
3. 24-uurs natriumexcretie hebben van tenminste tweemaal >130 mmol/d bij de laatste controles of eenmaal > 150 mmol/d bij de laatste controle.
4. Een systolische bloeddruk hoger dan 135 mmHg, diastolische bloeddruk hoger dan 85

mmHg of een goed-gecontroleerde bloeddruk door behandeling van antihypertensiva waaronder RAAS-blokkade (ACEi of ARB).

5. Voldoende beheersing Nederlandse taal.

6. Toegang en vaardig met internet.

7. Schriftelijk geïnformeerde toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eGFR <25 ml/min/1.73m², of de verwachting dat predialyse work-up nodig is in loop studie.
- Instabiele nierziekte: gedefinieerd als snel, voortdurend, niet-intermitterend progressief nierfunctieverlies (bijvoorbeeld meer dan 6 mL/min/1.73m² per jaar), niet tengevolge van een acute, intermitterende oorzaak.
- Bloeddruk > 170 mmHg systolisch of >100 mmHg diastolisch ondanks behandeling.
- Bloeddruk <95 mmHg systolisch niet reagerend op staken antihypertensiva.
- Cardiovasculair event (myocardinfarct, cerebrovasculair accident) <6 maanden geleden
- Niertransplantatie h<1 jaar geleden
- Onderliggende aandoeningen die het kunnen voltooien van de studie minder waarschijnlijk maken (progressieve maligniteit, andere ernstige ziekte) ter beoordeling van de nefroloog.
- Elke patient die aan de ESMO studie heeft deelgenomen (ongeacht interventie of controle groep).
- Elke deelname aan een studie die interfereert met de SUBLIEM studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2014
Aantal proefpersonen:	150

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-04-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

25-02-2015

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL48079.042.14