

Fluctuatie van de nierfunctie na ontslag uit het ziekenhuis en het effect op de dosering van geneesmiddelen bij ouderen.

Gepubliceerd: 29-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de mate en de richting van de fluctuatie van de nierfunctie van de ene naar de andere nierfunctie groep binnen 2 maanden na ontslag uit het ziekenhuis. Daarnaast wordt gekeken naar de prevalentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fluctuatie van de nierfunctie bij ouderen.

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Nierfunctie, nierproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluctuatie, MDRD, nierfunctie, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofdparameter is de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (GFR). Het belangrijkste eindpunten is: 1) Welk percentage van de patiënten hebben een verbeterde, verslechterde en onveranderde nierfunctie 14 dagen na ontslag uit het ziekenhuis ten opzichte van de nierfunctie bij ontslag? De nierfunctie wordt ingedeeld op basis van categorieën, die worden toegepast bij geneesmiddel management.

Secundaire uitkomstmaten

Andere belangrijke eindpunten zijn:

1. Welk percentage van de patiënten hebben een verbeterde, verslechterde en onveranderde nierfunctie 2 maanden na ontslag uit het ziekenhuis ten opzichte van de nierfunctie bij ontslag?
- 2) Percentage van de patiënten bij wie de werkelijk gebruikte geneesmiddelen onjuist zijn voorgeschreven op basis van hun nierfunctie 14 dagen en 2 maanden na ontslag volgens de Nederlandse richtlijnen.
- 3) Percentage van de patiënten bij wie fluctuatie van de nierfunctie zou hebben geleid tot aanpassing van de dosis van een hypothetische selectie van geneesmiddelen 14 dagen en 2 maanden na ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierziekte is geassocieerd met een hogere mortaliteit, maar ook met een groter risico op hartproblemen en andere ziekten. Bij ouderen komt een verminderde nierfunctie vaak voor. Bij het voorschrijven van geneesmiddelen welke door de nier worden uitgescheiden, dient de glomerulaire filtratie snelheid in overweging genomen te worden. De wijziging van de geneesmiddeldosering gebeurt categoriaal, per nierfunctie groep. Tijdens ziekenhuisopname kan de nierfunctie zodanig fluctueren dat binnen enkele dagen de patiënt van de ene naar de andere nierfunctie groep gaat en daarmee ook naar een andere aanbevolen dosering. De fluctuatie van de nierfunctie na ontslag is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de mate en de richting van de fluctuatie van de nierfunctie van de ene naar de andere nierfunctie groep binnen 2 maanden na ontslag uit het ziekenhuis. Daarnaast wordt gekeken naar de prevalentie van het aanpassen van de voorgeschreven geneesmiddelen welke zouden moeten plaats vinden naar aanleiding van de verandering van de nierfunctie binnen 2 maanden na ontslag volgens de huidige Nederlandse richtlijnen, zowel voor de werkelijke medicatie van de patient als voor een hypothetische selectie van de meest voorgeschreven geneesmiddelen bij oudere patiënten die aanpassing van de dosis vereisen bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Risicofactoren die kunnen leiden tot een verhoogd risico op verkeerd voorgeschreven geneesmiddelen worden ook geïdentificeerd en geanalyseerd.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Bij ontslag, 14 dagen en 2 maanden na ontslag uit het ziekenhuis zal een bloedmonster moeten worden afgenomen om de serum kreatininespiegel te kunnen bepalen. De meting van de serum kreatinine spiegel bij ontslag is bijna altijd gebruikelijk. De extra last voor de patiënt bestaat uit twee metingen van de serum kreatininespiegel na ontslag, welke in sommige gevallen deel uitmaken van de gebruikelijke zorg. Het voordeel voor de patiënten, die meedoet aan de studie is dat de extra gemeten nierfuncties worden doorgegeven aan de huisarts/specialist, die, indien nodig de geneesmiddelen van de patient kan aanpassen aan de gerapporteerde nierfunctie in een eerder stadium dan gebruikelijk.

De voordelen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bestaat uit bevestiging of aanpassing van de huidige aanbevelingen voor het controleren van de nierfunctie na ontslag uit het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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 $\geq$ 70 jaar

nierfunctie < 60 ml/min/1.73m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dialyse patienten

Patienten in de terminale fase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-01-2013

Aantal proefpersonen: 129

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum:	30-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL41187.028.12