

Cognitieve achteruitgang bij ouder patienten met eindstadium nierfalen

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Met de kennis uit dit project kunnen we uiteindelijk toewerken naar een individuele inschatting van de te verwachten gevolgen van het beginnen met hemodialyse bij ouderen, zodat patiënt en arts daar ook de gevolgen voor het geheugen kunnen meenemen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPE

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen; cognitie;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve stoornis, Eindstadium nierfalen, Nierziekten, Oudere patiënt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire analyse zal zijn om de gemiddelde verandering in de MMSE score en cognitieve testbatterij (Stroop, Letter Digit Coding Test en Picture Learning, Immediate en Uitgestelde) na aanvang van RRT te berekenen.

Om te bepalen of deze verandering in cognitieve functie toe te schrijven is aan de opening van RRT, zullen we deze veranderingen vergelijken met

- 1) verandering in MMSE score en cognitieve en functionele testen in die oudere patiënten die in twee opeenvolgende jaren ($n = 200$) niet met RRT starten,
- 2) verandering in MMSE score en cognitieve en functionele testen in de individuen die wel met RRT gaan starten.
- 3) het verband tussen de verandering van de MMSE score en cognitieve en functionele testen na aanvang van RRT met verschillende parameters van hersenstructuur (metingen van vasculaire cognitieve stoornissen) of perfusie (meting van auto-regulatie) bij baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire analyse zal zijn:

- 1) de correlatie tussen de resultaten van CGA en cognitive battery test en cardiovasculair markers en ziekte, metabole parameters en snelheid van progressie van de nierinsufficiëntie (te meten via eGFR)
- 2) de correlatie tussen de resultaten van CGA en de impact van ziekte op kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met eindstadium nierfalen die met hemodialyse beginnen hebben lopen het risico dat hun geheugen en andere hersenfuncties zoals rekenvermogen, concentratie en planning (samen "cognitie" genoemd) achteruitgaan, maar het is onbekend hoe groot de negatieve effecten zijn of waar die door worden veroorzaakt. Er komen steeds meer ouderen die met hemodialyse beginnen, en zowel hoge leeftijd als geheugenstoornissen op voorhand vergroten de kans op een slechte uitkomst. Bovendien is nooit goed onderscheid gemaakt tussen de achteruitgang in geheugen en lichamelijke problemen die optreden bij het beginnen van hemodialyse. Daarom is het noodzakelijk om geestelijke en lichamelijke conditie als geheel te onderzoeken.

Bloeddoorstroming van de hersenen speelt een belangrijke rol in de cognitieve functies. Deze bloeddruk wordt normaal gesproken constant gehouden ook als de bloeddruk in de rest van het lichaam schommelt.

Sommige ziekten, die veel voorkomen bij dialyse patienten, zoals hoge bloeddruk en aderverkalking, verstoren het mechanisme dat de bloeddoorstroming van de hersenen constant houdt. Wij veronderstellen dat een verstoring in de bloeddoorstroming van de hersenen in oudere patienten die beginnen met hemodialyse belangrijk bijdraagt aan de achteruitgang in het geheugen en andere hersenfuncties en dat onderzoeken we in dit project.

Op verschillende pre-dialyse poliklinieken zullen we het geestelijke en lichamelijke functioneren van oudere patienten in kaart brengen. Daarnaast zullen we MRI scans maken van de hersenen om te kijken of er sprake is van schade in de hersenen, bijvoorbeeld door aderverkalking, of dat er een verstoorde bloeddoorstroming is. Al deze onderzoeken herhalen we ook nadat de patienten zijn begonnen aan hemodialyse en zo kunnen we onderzoeken hoe hard het geheugen en andere hersenfuncties achteruit zijn gegaan en of het hebben van een verstoorde hersendoorbloeding daar een rol in speelt.

Doel van het onderzoek

Met de kennis uit dit project kunnen we uiteindelijk toewerken naar een individuele inschatting van de te verwachten gevolgen van het beginnen met hemodialyse bij ouderen, zodat patient en arts daar ook de gevolgen voor het geheugen kunnen meenemen in het bepalen van de beste keuzes in behandeling.

Onderzoeksopzet

Observationeel, multicenter

Inschatting van belasting en risico

beperkte belasting omdat:

1. totale tijdsinvestering is gering (reguliere poli bezoek, uitgebreid)
2. geen risico's (observationele onderzoek)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

> 65 jaar met eGFR < 20 ml/min, in de afgelopen 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Analfabeet

Anderstalig

Niet in staat om toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-04-2014

Aantal proefpersonen: 250

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-03-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

27-11-2014

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

26-05-2016

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL46389.058.13