

Exploratie van kenmerken van hemodialysepatiënten gerelateerd aan de succesvolle individuele toepassing van bio-impedantie om het eindpunt van dialyse te bepalen.

Gepubliceerd: 23-10-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om kenmerken te exploreren (voedingsstatus, lichaamscompositie, en de aanwezigheid van comorbiditeiten) van hemodialysepatiënten die mogelijk gerelateerd zijn aan succesvolle individuele toepassing van bio-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biolyse

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-impedantie, Drooggewicht, Hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat stelt of BIA succesvol kan worden gebruikt om het eindpunt van hemodialysebehandeling te bepalen. 'Succes' wordt hierbij gedefinieerd als post-hemodialyse normovolemie zoals gemeten met BIA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn voedingsstatus, lichaamscompositie, en de aanwezigheid van comorbiditeiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bepaling van het optimale eindpunt voor hemodialysebehandeling is essentieel om symptomen gerelateerd aan hyper- of hypohydratatie te voorkomen. Op het moment is er een tekort aan duidelijke objectieve maatstaven. Hoewel bio-impedantie analyse een veelbelovende techniek om bij te dragen aan het klinische besluitproces is, worden grote interpersonele verschillen gezien wat betreft de interpreteerbaarheid van de resultaten. Aangezien potentiële bio-impedantie-gestuurde vochtbepaling op individueel niveau zal worden toegepast, is het noodzakelijk dat resultaten betrouwbaar kunnen worden geïnterpreteerd tussen verschillende patiënten. De interpersonele verschillen suggereren dat patiëntkenmerken, die nog niet geïdentificeerd zijn, mogelijk bijdragen aan de succesvolle individuele toepassing in een klinische setting.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om kenmerken te exploreren

(voedingsstatus, lichaamscompositie, en de aanwezigheid van comorbiditeiten) van hemodialysepatiënten die mogelijk gerelateerd zijn aan succesvolle individuele toepassing van bio-impedantie om het eindpunt van dialyse te bepalen.

Onderzoekopzet

Exploratieve single-center, observationele, transversale studie

Inschatting van belasting en risico

Bio-impedantie is een veilige en non-invasieve techniek. Metingen worden uitgevoerd gedurende twee aparte routine hemodialysebehandelingen. Ook worden geen andere metingen verricht, waardoor de belasting voor deelnemers minimaal is. Het is essentieel dat de studie wordt uitgevoerd in chronische nierziekte-patiënten omdat bio-impedantie metingen gedaan moeten worden tijdens hemodialysebehandelingen. Hoewel deelnemers geen direct voordeel ervaren van het deelnemen aan deze studie, dragen zij bij aan de kennis van eindpuntbepaling bij hemodialysebehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

Chronische nierziekte patiënten die periodieke hemodialysebehandelingen ondergaan gedurende de dag in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede

Ondergaan al minimaal drie maanden periodieke hemodialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pacemaker

Metale implantaten

Grote amputaties

Zwangerschap

Rusteloze benen

Dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL62175.081.17