

Wordt de progressie van arteriosclerose geremd door nachtelijke hemodialyse of door niertransplantatie?

Gepubliceerd: 16-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Antwoord verkrijgen op de volgende vraagstellingen: 1. Remt behandeling met frequente nachtelijke hemodialyse de progressie van vaatwandcalcificatie ten opzichte van behandeling met conventionele hemodialyse en peritoneaaldialyse of behandeling met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke hemodialyse en arteriosclerose

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten bij dialyse-patienten; vaatwandcalcificatie bij patienten met terminale nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dianet Dialysecentra

Overige ondersteuning: Amgen, Farmaceutische bedrijven, Fresenius Medical Care, Hoffmann-La Roche, Novartis, Shire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multi-slice CT, nachtelijke hemodialyse, niertransplantatie, vaatwandcalcificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- individuele verandering in coronaire calcificatiescore

Secundaire uitkomstmaten

- individuele verandering in pulse wave velocity
- verandering in calcificatiescore in aorta en iliacaalarterien
- verandering in coronarstenose en linkerventrikelfunctie
- associatie tussen calciumfosfaathuishouding, inflammatieparameters en calcificatieremmers enerzijds en verandering in coronaire calcificatiescore anderzijds

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn de belangrijkste doodsoorzaak bij patiënten met terminale nierinsufficiëntie (end-stage renal disease, ESRD). De vaatafwijkingen bij ESRD worden vooral gekenmerkt door vaatwandcalcificaties, en niet zozeer door intimahyperplasie. Het is onbekend via welk mechanisme deze vaatwandcalcificatie optreedt, waarschijnlijk spelen de verhoogde calcium- en fosfaatconcentraties bij nierinsufficiëntie een belangrijke rol. Met intensieve dialyseschema's, zoals frequente nachtelijke hemodialyse, kan de calciumfosfaathuishouding genormaliseerd worden. Onbekend is of een dergelijke behandeling de progressie van arteriosclerose in de zin van vaatwandcalcificatie remt, of dat er wellicht zelfs regressie optreedt.

Doel van het onderzoek

Antwoord verkrijgen op de volgende vraagstellingen:

1. Remt behandeling met frequente nachtelijke hemodialyse de progressie van vaatwandcalcificatie ten opzichte van behandeling met conventionele hemodialyse en peritoneaaldialyse of behandeling met niertransplantatie?
2. Welke groep dialysepatienten, gedefinieerd op basis van hun risico op vaatwandcalcificatie, kan het meeste voordeel hebben van frequente nachtelijke hemodialyse?

Onderzoeksopzet

Werkplan:

n=40-55 start nachtelijke hemodialyse

n=40-55 conventionele hemodialyse

n=40-55 peritoneaaldialyse

n=40-55 start niertransplantatie

Bij alle patiënten multislice CT en PWV op t=0, 1, 2, en 3 jaar

Zoals hierboven is weergegeven worden 4 patiëntgroepen onderzocht. Uitgegaan wordt van patiënten die > 3 mndn worden behandeld met nachtelijke thuis hemodialyse, gedurende 5-7 x 8uur per week. Hoewel randomisatie naar behandeling een ideale vergelijking mogelijk zou maken, is dit in de praktijk niet haalbaar. Om te streven naar uniformiteit van patiënten worden gematchte controles gezocht in de populaties die behandeld worden met conventionele hemodialyse, peritoneaaldialyse en niertransplantatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is gering. De behandeling van de nierinsufficiëntie is ongewijzigd.

De belasting bestaat uit:

- bloedafname gecombineerd met polikliniekbezoek of dialyse; 2x per jaar
- meting van pulse wave velocity (niet invasief, niet pijnlijk, duurt ongeveer 30 min); 1x per jaar
- verrichten van multi-slice CT scan (niet invasief, niet pijnlijk, duurt ongeveer 1 tot 5 min, stralenbelasting veel geringer dan van conventionele CT scan); 1x per jaar

Contactpersonen

Publiek

Dianet Dialysecentra

Brennerbaan 130
Utrecht 3524 BN
NL

Wetenschappelijk

Dianet Dialysecentra

Brennerbaan 130
Utrecht 3524 BN
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)

1. patiënten die starten met nachtelijke thuishemodialyse
 2. patiënten die een niertransplantatie ondergaan met een nier van een levende donor
 3. patiënten die behandeld worden met conventionele hemodialyse
 4. patiënten die behandeld worden met peritoneaaldialyse
- NB alleen patiënten tussen 18-80 jaar worden geïnccludeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- levensverwachting < 3 maanden
- claustrofobie
- allergie voor röntgencontrast
- ontrouw aan behandeling, d.w.z. aan dialyse-regime en medicatiegebruikt

- GFR < 30 ml/min (volgens MDRD formule) bij niertransplantatiepatienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2009
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT00950573

Register

CCMO

ID

NL18314.041.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 181