

De impact van chronisch nierfalen en therapie op neurocognitief functioneren in kinderen, adolescenten en jongvolwassenen: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 02-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Is de INPACT studie relevant en haalbaar. In hoeverre beleven de patiënten de studie als belastend?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De INPACT: een haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, chronische nierziekte, familiale uremie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC locatie AMC

Overige ondersteuning: Nederlandse nierstichting en eigen restantgeld uit eerder verkregen subsidies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adaptief functioneren, cognitieve beperkingen, hersennetwerken, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie-uitkomstmaten van de huidige studie zijn relevantie, haalbaarheid en belasting voor patiënten van het INPACT-protocol, zoals ervaren door de deelnemers zelf (en ook door hun ouders waargenomen, voor kinderen jonger dan 18 jaar). Semi-gestructureerde interviews worden telefonisch uitgevoerd om deze gegevens te verzamelen.

Daarnaast zal het volgende systematisch worden geregistreerd: het aantal benaderde patiënten/gezonde controles die participatie weigerden, redenen voor niet-deelname en % voltooiing van het studieprotocol door deelnemers (compleetheid en snelheid van reageren).

Op grond van deze gegevens zal de haalbaarheid voor de interventie studie (de INPACT studie) bepaald worden en zal het studieprotocol zo nodig aangepast worden.

Secundaire uitkomstmaten

Neurocognitief functioneren zal worden onderzocht door middel van een neuropsychologisch onderzoek.

Medische parameters zullen uit het medisch dossier worden gelezen.

Hersenstructuur en -activiteit zullen worden gemeten door middel van MRI (inclusief DTI) en qEEG metingen.

Adaptief functioneren, gedrag, gezondheidsbeleving, kwaliteit van leven, slaap en sociaal-demografische achtergrond zullen worden gemeten door middel van verschillende vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat chronische nierziekte in kinderen en jongvolwassenen nogal eens gepaard gaat met cognitieve functiebeperkingen. Tegelijkertijd is uit onderzoek gebleken dat chronische nierziekte geassocieerd is met vertraagde autonomieontwikkeling, minder gunstige maatschappelijke perspectieven in de zin van opleiding, werk en relaties (ook wel *adaptief functioneren* genoemd), en - meer overstijgend - slechtere kwaliteit van leven (*quality of life* [QOL]). Een en ander is meest pregnant in ernstig chronische nierziekte (d.w.z. nierinsufficiëntie stadia 4 en 5 [CKD4-5]) en in *end-stage renal disease* (ESRD), waar wordt gedacht dat met name hoge concentraties van uremische toxinen negatieve consequenties hebben. Tot nu toe is er relatief weinig bekend over de consequenties van CKD4-5/ESRD op hersenactiviteit en -structuur en de relatie met cognitieve functiebeperkingen. Het is echter nooit onderzocht hoe deze constructen zich onderling verhouden. Toch is dat belangrijk, want stel dat cognitieve functiebeperkingen belangrijke determinanten zijn voor adaptief functioneren en voor QOL, dan zou een cognitieve behandeling wel eens een adequate, aanvullende therapiemogelijkheid kunnen zijn voor kinderen en jongvolwassenen met ernstige CKD4-5/ESRD, ter optimalisatie van hun maatschappelijk-sociaal functioneren. Bovendien: Wanneer de ene nierfunctie vervangende therapie tot minder cognitieve functiebeperking zou leiden dan de andere (neuroprotectie), dan is dat belangrijk te weten en in de klinische praktijk consequenties aan te verbinden. Bovenstaande heeft eerder geleid tot de opzet van de zogeheten INPACT-studie (Impact of Neurocognitive Performance in Children, Adolescents en young Adults of CKD and its Therapy). De INPACT-studie is een omvangrijke, multicenter interventie studie waarvoor belangrijk voorwerk nodig is en waarvan huidige studie een haalbaarheidsstudie is.

Doel van het onderzoek

Is de INPACT studie relevant en haalbaar. In hoeverre beleven de patiënten de studie als belastend?

Onderzoeksopzet

Deze haalbaarheidsstudie betreft een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen ongeveer 5 uur in ons ziekenhuis doorbrengen. Tijdens hun bezoek zullen ze neuropsychologische testen, MRI-scanning (inclusief DTI) en qEEG-registratie ondergaan. Een week voor de onderzoeksdag zullen zij online vragenlijsten invullen (via www.hetklikt.nu). Daarna wordt een semi-gestructureerd interview telefonisch gehouden. EEG metingen zijn non-invasief en deelnemers zullen goed worden gescreend en voorbereid op de EEG en MRI metingen, zo is er de mogelijkheid voor kinderen om te oefenen in een oefenscanner voorafgaand aan de daadwerkelijke MRI scan. Tijdens de MRI scan krijgen deelnemers oordoppen in, mogen ze muziek luisteren of een zelf meegebrachte film bekijken om het scannen zo aangenaam mogelijk te maken. In het geheel zijn de risico's en belasting van deze niet-therapeutische studie minimaal en de last is voorwerp van studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor patiënten met CKD:

- * Patiënten met CKD 4-5/ESRD of ESRD patiënten wie ten minste één jaar geleden een niertransplantatie hebben ondergaan.
 - * leeftijd 8-30 jaar
 - * voldoende visuele en auditieve vermogens
 - * Nederlandse taalvloeiendheid
 - * Bereidheid tot het geven van informed consent;
- Inclusiecriteria voor patiënten met familiale uremie:
- * Gediagnosticeerd met familiale uremie.
 - * leeftijd 12-50 jaar
 - * voldoende visuele en auditieve vermogens
 - * Nederlandse taalvloeiendheid
 - * Bereidheid tot het geven van informed consent;
- Inclusiecriteria voor gezonde controles:
- * Zus, broer, gezonde klasgenoot of goede vriend van CKD patiënt.
 - * Geen CKD diagnose of andere chronische ziekte waarbij het CNS primair of secundair betrokken is.
 - * leeftijd 8-30 jaar
 - * voldoende visuele en auditieve vermogens
 - * Nederlandse taalvloeiendheid
 - * Bereidheid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor zowel patiënten als gezonde controles:

- * Vooraf bestaande gedocumenteerde cognitieve stoornis
- * Actief, ongecontroleerde psychiatrische stoornis
- * Middelen misbruik
- * Een voorgeschiedenis van cerebrovasculaire aandoeningen (zoals voorbijgaande ischemic aanval (TIA) of een cerebrovascular accident (CVA))
- * Hersenletsel

- * Epilepsie
- * Suikerziekte
- * Patiënten zullen worden gexcludeerd van het MRI scannen in het geval van MR contra-indicaties, inclusief actieve geïmplanteerde apparatuur of voorwerpen (bijvoorbeeld pacemaker, ICD, medicatie pomp, intracraniële aneurysma clips, cochlear implantaat en andere implantaten), metalen splinters nabij gevoelige organen (bijvoorbeeld ogen, hersenen of longen) of claustrofobie. Ze kunnen wel deelnemen aan het overige studieprotocol.
- * Elke aandoening waarvan kan worden verwacht dat deze interfereert met volledige follow-up
- * Patiënten die deelnemen in groep 1 van de ALLEGRO trial (volwassen patiënten)
- * HLA-identieke familie transplantaties

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL61708.018.17