

De invloed van hemodialyse en vasculaire toegangschirurgie op de systemische circulatie en microcirculatie: een validatiestudie

Gepubliceerd: 16-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen: * Onderzoek naar de correlatie tussen cutane microcirculatie (met behulp van LSCI), vinger- en teendruk en shuntflow bij hemodialysepatiënten. secundaire doelen* Onderzoek naar de variabiliteit in basale flow gemeten met LSCI bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Micro)circulatie bij hemodialyse patiënten

Aandoening

- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Dialyse, Hemodialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Centre for Human Drug Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Microcirculatie, Systemische circulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * correlatie van vinger- en teendrukken met LSCI en shuntflowmetingen

Secundaire uitkomstmaten

- * Variabiliteit van de LSCI metingen bij hemodialysepatiënten.
- * Correlatie tussen shuntflow en basale bloedstroom gemeten met LSCI
- * * LSCI (bloedstroom na occlusie / reperfusie) en shuntstroom
- * Effect van een hemodialysesessie op de druk van de vingers en de tenen en de basale bloedstroom van LSCI
- * Correlatie tussen post occlusieve hyperemie gemeten met LSCI en retrospectieve AVF-rijping bij hemodialysepatiënten .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterioveneuze fistels (AVF's) of arterioveneuze grafts (AVG's) worden vaak gebruikt als vasculaire toegang voor hemodialyse. Vanuit retrospectief inzicht, eerdere casussen en dierstudies is bekend dat de aanleg van een AVF of AVG resulteert in veranderingen in systemische circulatie en de hartfunctie kan compromitteren. Het is echter nog niet bekend in welke mate dit is en of er risicofactoren zijn om veranderingen in de systemische circulatie en daaropvolgende hartproblemen te ontwikkelen. Daarom is het doel van het huidige onderzoek om meer inzicht te krijgen in de invloed van hemodialyse en het aanleggen van een AVF of AVG op systemische-, en microcirculatie. Bovendien

speelt dysfunctie van het endotheel, en dus waarschijnlijk ook van de microcirculatie, een rol bij de maturatie van een AVF. Een recente studie toont aan dat de microcirculatie gemeten met infrarood warmtebeeld (FLIR) de maturatie van een AVF kan voorspellen. In deze studie meten we de microcirculation in patienten met eind stadium nierfalen die reeds hemodialyseren via een AVF of AVG . Deze studie zal gebruikt worden om de variabiliteit in microcirculatie gemeten met LSCI bij hemodialysepatienten te bepalen. Dit ter voorbereiding op een studie waarbij we pre- en postoperative microcirculatie metingen willen gaan verrichten bij patienten die vasculaire toegangschirurgie ondergaan t.b.v hemodialyse om te onderzoeken wat het aanleggen van een AVF of AVG doet op de microcirculatie in deze populatie en uiteindelijk of de microcirculatie gemeten met LSCI gebruikt zou kunnen worden als een voorspeller voor maturatie van een AVF. Deze studie zal dus gebruikt worden ter validatie van de LSCI bij hemodialyse patienten en kan gebruikt worden voor een toekomstige powercalculatie voor onze prospectieve studie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- * Onderzoek naar de correlatie tussen cutane microcirculatie (met behulp van LSCI), vinger- en teendruk en shuntflow bij hemodialysepatiënten.

secundaire doelen

- * Onderzoek naar de variabiliteit in basale flow gemeten met LSCI bij hemodialysepatiënten
- * Onderzoek naar de variabiliteit in occlusie / reperfusiemetingen gemeten met LSCI bij hemodialysepatiënten
- * Onderzoeken of LSCI metingen met occlusie / reperfusie (die de endotheliale functie tot expressie brengen) gemeten met LSCI bij hemodialysepatiënten gecorreleerd is aan goede / slechte AVF-rijping (met behulp van retrospectieve gegevens)

Onderzoeksopzet

Open observationeel multicenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationeel onderzoek zonder farmacologische of chirurgische interventie. De primaire onderzoeken die de deelnemers aan de studie zullen ondergaan zijn het meten van standaard vitale parameters, vinger- en teendrukmetingen en vasculaire functie metingen door LSCI, met tijdelijke occlusie (van de armslagader of wijsvinger). Dit zijn niet-invasieve methoden die vaak worden toegepast in onderzoeken naar vasculaire functionaliteit bij

mensen, met een verwaarloosbaar risico voor de deelnemers. de occlusie-reperfusie metingen zullen alleen aan de niet shunt-arm verricht worden.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

Alle deelnemers moeten in staat zijn en bereid zijn om schriftelijke geschreven toestemming te geven en voldoen aan de studierestricties.

Bovendien moeten in aanmerking komende deelnemers aan de volgende inclusiecriteria voldoen:; Patiënten man/vrouw > 18 jaar oud die hemodialyse ondergaan via een arterioveneuze fistel (AVF) of arterioveneuze graft (AVG).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige ziekte of aandoening die het verloop van de studie of de studiedoelstellingen zou kunnen verstoren of die, naar de mening van de onderzoeker, een onaanvaardbaar risico voor de deelnemer zou kunnen vormen.
2. Conditie van de huid die nauwkeurige LSCI-metingen verhindert, zoals grote tatoeages, huidzweren, littekenweefsel, enz.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2019

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	ID
CCMO	NL64651.098.18