

Spiermassa, spierkracht en lichamelijke fitheid: zijn er verschillen tussen *standaard* hemodialyse overdag en nachtelijke hemodialyse? Een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 05-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is na te gaan of de spiermassa, de spierkracht en de zelf-gerapporteerde lichamelijke fitheid verschilt tussen patiënten, die behandeld worden met conventionele hemodialyse en patiënten die behandeld worden met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kreatinine balans, een pilot onderzoek

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hemodialyse, Nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Ontsteking, Spier, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gecombineerde interdialytische urine-excretie van creatine en de intradialytische dialysaat-excretie van creatinine als een proxy voor spiermassa.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn handknijpkracht en de zelf-gerapporteerde lichamelijke fitheid gemeten met de SF-36, 'Checklist individual strength' en de patiënt-gegenereerde subjective global assessment (PG-SGA) vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel hemodialyse op korte termijn een levensreddende behandeling is, hebben hemodialyse patiënten een sterk verkorte levensverwachting en een lage kwaliteit van leven. Ondervoeding ('protein-energy wasting'), verlies van spiermassa en een slechte lichamelijke fitheid spelen daarbij een belangrijke rol. De overgang van conventionele hemodialysis (twee tot drie maal per week 3 tot 5 uur dialyse) naar nachtelijke hemodialyse (drie tot vier maal per week 7 tot 8 uur dialyse) is geassocieerd met een significante toename van de eiwit inname en biedt meer mogelijkheden om overdag lichamelijk actief te zijn. Op dit moment is het echter onbekend of deze beide potentieel gunstige factoren ook leiden tot een toename van de spiermassa en spierkracht en een verbeteringen van de lichamelijke fitheid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is na te gaan of de spiermassa, de spierkracht en de zelf-gerapporteerde lichamelijke fitheid verschilt tussen patiënten, die behandeld worden met conventionele hemodialyse en patiënten die behandeld worden met nachtelijke hemodialyse. Het tweede doel is om na te gaan of er een verband is tussen spiermassa, spierkracht en zelf-gerapporteerde lichamelijke fitheid en eiwitinname met de voeding en/of plasma markers van ontsteking. Tenslotte, willen we nagaan of er bij hemodialysepatiënten een verband is tussen een afgenomen synthese van creatine en spiermassa, spierfunctie en zelf-gerapporteerde lichamelijke fitheid.

Onderzoeksopzet

Mono-centrum cross-sectioneel observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen zullen bij één hemodialysebehandeling 15 minuten langer dan gebruikelijk in het dialysecentrum verblijven. tijdens deze 15 minuten voorafgaande aan de gebruikelijke hemodialyse behandeling, zullen de deelnemers een 4 meter looptest en een handknijptest ondergaan. Er zal bij het begin, tijdens en op het einde van één hemodialyse behandeling bloed worden afgenomen. Het totale volume aan bloed voor dit onderzoek is 101 ml voor patiënten die met conventionele hemodialyse worden behandeld en 118 ml voor patiënten die met nachtelijke hemodialyse worden behandeld. Het bloed wordt afgenomen uit de hemodialyse lijnen en de patiënt hoeft hier dus niet voor geprikt te worden. tijdens één hemodialyse behandeling wordt alle dialysevloeistof (dialysaat) opgevangen in een tank. Dialysaat is een *afvalproduct' en het opvangen ervan vormt geen belasting voor de deelnemers. Aan deelnemers met een urineproductie van >200 ml per 24 hours wordt gevraagd om gedurende 48 uur alle urine te verzamelen. Deelnemers worden verzocht om gedurende 5 dagen in een voedingsdagboek bij te houden wat men eet en drinkt; dit kost ongeveer 15 minuten per dag. Aan de deelnemers wordt gevraagd om de volgende vragenlijsten in te vullen:

SF-36, 'Checklist individual strength' (CIS) en de patiënt-gegenereerde subjective global assessment (PG-SGA); het invullen van deze 3 vragenlijsten kost niet meer dan 30 minuten. Patiënten kunnen de vragenlijsten thuis invullen of tijdens de hemodialyse behandeling. Desgewenst, kunnen zij daarbij hulp krijgen van een dialyseverpleegkundige of van één van de onderzoekers. Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden aangezien er geen interventies zijn en er geen invasieve procedures worden uitgevoerd. Naar onze mening is het gerechtvaardigd om dit onderzoek uit te voeren gezien de potentie van het vinden van modificeerbare factoren die een rol spelen bij het verlies aan spiermassa en bij afnemende lichamelijke fitheid van hemodialysepatiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Leeftijd ≥ 18 years.

Hemodialyse behandeling ≥ 2 months.

Conventionele hemodialyse: twee of drie maal per week met 3 tot 5 uur per dialyse behandeling.

Nachtelijke hemodialyse: drie of vier maal per week met 7 tot 8 uur per dialysis behandeling.

Hemoglobine, gemeten bij de vorige routinematige maandelijkse bloedafname,

gelijk aan of groter dan 6,5 mmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van informed consent.

Zwangerschap

Aanwezigheid van klinische tekenen van infectie.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onvoldoende mogelijkheid om vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72771.042.20