

Zorgpad voor oudere patiënten met nierfalen. Hoe vitaal of kwetsbaar zijn zij?

Gepubliceerd: 28-06-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het huidige project heeft als doel om de infrastructuur voor een landelijk nefrogeriatrisch zorgpad, database en verzamelen van biomateriaal, te ontwikkelen, waarbij kennis en ervaring wordt verzameld en geëvalueerd over factoren die een rol spelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nefrogeriatrisch zorgpad (POLDER)

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, geriatrische domeinen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Geriatrie, Kwetsbaarheid, Nierfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Implementatie van een zorgpad met een geriatrisch assessment voor oudere patiënten met chronisch nierfalen.

Het succes van implementatie in routine zorg is gedefinieerd als:

A) minimaal 20 patiënten per deelnemend centrum succesvol geïncludeerd in de landelijke database.

B) minimaal 10 deelnemende centra in het huidige project

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire eindpunten zijn organisatorische aspecten zoals betrokkenheid van een geriater en nefrologie verpleegkundige in de screening van de patiënten, barrières en succesfactoren. Deze worden kwalitatief geëvalueerd.

Ook volledigheid en integriteit van de data en lichaamsmateriaal wordt beoordeeld. Dit resulteert in aanbevelingen voor nationale implementatie van het zorgpad.

De associatie van geriatrische maten met behandel keuzes, overleving, ziekenhuisopnames en biomarkers na 1 jaar follow up wordt als tertiair eindpunt meegenomen. Tevens onderzoeken wij of de COVID-19 pandemie leidt tot verminderde kwaliteit van leven, verhoogde gevoelens van depressie, angst en stress. (beschreven in amendement 3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met ernstig nierfalen * 70 jaar neemt toe. Een aanzienlijk deel van hen heeft uitgebreide co-morbiditeit, een verminderde functionele status en/of cognitieve stoornissen. Zowel toename van technische mogelijkheden als maatschappelijke druk leiden er momenteel toe dat veel ouderen behandelingen krijgen aangeboden, die (misschien) wel levensverlengend zijn, maar niet bijdragen aan kwaliteit van leven en behoud van autonomie. Het effect van de verschillende behandelopties bij nierfalen, zoals dialyse, niertransplantatie of conservatieve therapie, op bijvoorbeeld cognitief functioneren, behoud van functionaliteit, kwaliteit van leven en levensverwachting zijn onvoldoende duidelijk. Hierdoor is het voor zowel de patiënt en zijn naasten als voor het behandelteam moeilijk om tot een weloverwogen passende therapiekeuze te komen. In toenemende mate wordt daarom een geriatrische screening verricht als routine onderdeel van de work-up bij oudere patiënten met complexe problemen. Daaruit kan een meer uitgebreide multidimensionale beoordeling van een patiënt (een comprehensive geriatric assessment (CGA)) volgen, waarbij comorbiditeit, functionaliteit, kwetsbaarheid, cognitieve functies, depressie, valneiging, ondervoeding, kwaliteit van leven, en polyfarmacie worden geëvalueerd. Geriatrische beoordeling is tot nu echter nog geen onderdeel van de standaard zorg bij ouderen met nierfalen, terwijl dit bij uitstek een kwetsbare groep patientengroep is, met wie complexe keuzes voor de behandeling gemaakt moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het huidige project heeft als doel om de infrastructuur voor een landelijk nefrogeriatrisch zorgpad, database en verzamelen van biomateriaal, te ontwikkelen, waarbij kennis en ervaring wordt verzameld en geëvalueerd over factoren die een rol spelen in bepaling van de prognose en welbevinden in oudere patiënten met ernstig nierfalen.

Uiteindelijk kan de hiermee opgedane kennis leiden tot evidence-based ondersteuning van gedeelde besluitvorming over keuze voor therapie met de oudere patiënt met nierfalen, rekening houdend met factoren die belangrijk zijn voor de patiënt en diens omgeving.

Onderzoeksopzet

Implementatie- en observationeel prospectieve pilot cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Richtlijnen ('Nierfunctieervangende Therapie' en 'Palliatieve zorg bij Nierfalen') geven het belang aan van het geriatrisch in kaart brengen de oudere patient. Dit om een meer weloverwogen keuze voor behandeling te kunnen maken. Het verzamelen van deze data en een extra buisje bloed heeft geen extra risico's voor patient.

Patient krijgt vragenlijsten en testen over fysiek functioneren, cognitief functioneren, stemming, kwaliteit van leven, voedingsstatus, klachten van nierfalen en (toekomstige) keuze voor nierfunctieervangende therapie. Deze vragenlijsten behoren tot de standaard zorg om (volgens de richtlijnen) de oudere patient in kaart te brengen. Ook een familielid of naaste zal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen.

Daarnaast wordt bloed afgenomen tijdens een regulier bezoek aan het ziekenhuis (in specifieke ziekenhuizen), indien mogelijk gecombineerd met ander afname van bloed. Er is een kleine kans van is pijn bij het prikken en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

Inzicht in de geriatrische maten van patient kunnen indien nodig leiden tot aanpassing van de zorgbehoefte (bijv. fysiotherapie of aanvullende zorg). De beschikbaarheid van data en het biomateriaal geeft de mogelijkheid om predictiefactoren te onderzoeken voor goede uitkomstmaten van behandeling. Hier hebben (toekomstige) patienten baat bij.

Contactpersonen

Publiek

LUMC

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

LUMC

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Nederlands sprekend

leeftijd ≥ 70 jaar

eind stadium nierfalen (eGFR ≥ 20 ml/min/1.73 m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongeletterd

Niet in staat om informed consent af te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-10-2018
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20312

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65322.098.18
Ander register	NL7104 (NTR7310)
OMON	NL-OMON20312

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-07-2022

Totaal aantal deelnemers: 194

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries