

Onderzoek naar kwaliteit van leven en gezondheidsuitkomsten bij thuisdialyse in Nederland.

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het effect van thuisdialyse (zowel peritoneale dialyse (PD) als (nachtelijke) thuishemodialyse) op kwaliteit van leven, gezondheidsuitkomsten en kosten te vergelijken met conventionele centrum hemodialyse (HD). Bovendien...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOMESTICO - prospectief

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronisch Nierfalen, Terminale Nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC - Locatie AMC en VUmc

Overige ondersteuning: ZonMW, Baxter, Fresenius Medical Care, Fresenius; Baxter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van leven, Peritoneale dialyse, Thuishemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vergelijken van de kwaliteit van leven tussen thuisdialyse patiënten - zowel PD als (nachtelijke) thuis hemodialyse - en patiënten die worden behandeld met conventionele centrum HD.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van standaard gezondheidsuitkomsten (bloeddruk, hemoglobine en fosfaat controle, voedingsstatus) tussen thuisdialyse patiënten en patiënten die worden behandeld met conventionele centrum HD;
- Analyseren van de incidentie en oorzaken van techniekfalen van thuisdialyse - zowel peritoneale dialyse als (nachtelijke) thuis hemodialyse;
- Vergelijken van ziekenhuisopnames (aantal, tijd tot eerste ziekenhuisopname, duur en reden van ziekenhuisopname) tussen patiënten behandeld met thuisdialyse en patiënten behandeld met conventionele centrum HD;
- Vergelijken van de mortaliteit tussen thuisdialyse patiënten en patiënten die behandeld worden met conventionele centrum HD;
- Vergelijken van de totale kosten van thuisdialyse ten opzichte van conventionele centrum HD, om op die manier de kosteneffectiviteit van thuisdialyse in kaart te brengen;
- Analyseren van ervaringen mantelzorgers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen 15 jaar is het percentage patiënten dat in Nederland behandeld wordt met thuisdialyse (peritoneale dialyse en thuis hemodialyse) gestaag gedaald, van 33% in 2002 tot 18% in 2017. Daarnaast bestaat er een opvallende variatie in het aantal patiënten per dialysecentrum. Deze afname van het aantal patiënten en de praktijkvariatie geven de indruk dat thuisdialyse op dit moment onderbenut wordt.

Patiënten die de mogelijkheid geboden wordt thuis te dialyseren ervaren meer vrijheid in het dagelijks leven en zijn meer betrokken bij de eigen behandeling, mogelijk resulterend in een betere kwaliteit van leven. Een ander belangrijk inzicht is dat de populatie nierpatiënten die dialyseert steeds ouder wordt. Jonge patiënten worden tegenwoordig pre-emptief getransplanteerd, zodat de dialysepopulatie bestaat uit oude patiënten met meer comorbiditeiten. Deze studie zal informatie verschaffen over de lange termijn effecten van thuisdialyse in de huidige dialysepopulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect van thuisdialyse (zowel peritoneale dialyse (PD) als (nachtelijke) thuisdialyse) op kwaliteit van leven, gezondheidsuitkomsten en kosten te vergelijken met conventionele centrum hemodialyse (HD). Bovendien zal de ervaring van mantelzorgers na de start van dialyse gemeten worden.

Onderzoeksopzet

Een prospectief multicenter observationeel cohortonderzoek van alle incidentie patiënten die tussen 20-12-2017 en 31-12-2022 starten met peritoneale dialyse of (nachtelijke) thuisdialyse. Gedurende de studie zullen kwaliteit van leven, gezondheidsuitkomsten (bv. bloeddruk, mortaliteit etc) en kosten bijgehouden worden. Daarnaast zal een controlegroep van conventionele centrum hemodialyse patiënten geïnccludeerd worden. Ook de ervaringen van mantelzorgers zullen in dit onderzoek meegenomen worden om ervaringen van mantelzorgers van thuisdialyse patiënten en centrum dialyse patiënten te onderzoeken. De follow-up periode bedraagt 12-72 maanden, de volledige studie duurt tot 31-12-2023.

Inschatting van belasting en risico

Door de observationele aard van het onderzoek is er geen extra risico verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC - Locatie AMC en VUmc

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC - Locatie AMC en VUmc

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënt

- Leeftijd > 18 jaar
- Indicatie tot starten met dialyse
- Bereidheid om te starten met dialyse

Mantelzorger

- De proefpersoon moet zorgen voor een partner, familielid, vriend of geliefde

met eind-stadium nierfalen wat wordt behandeld met dialyse en de patiënt is geïncordeerd in de DOMESTICO studie

- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt

- Geen informed consent
- Levensverwachting < 3 maanden
- Verwachte niertransplantatie binnen 3 maanden
- Niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen (bv. door actieve cognitieve of psychiatrische ziekte, taalbarrière anders dan de beschikbare talen)

Mantelzorger

- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-12-2017

Aantal proefpersonen: 2084

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
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

ID: 23350

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63277.029.17
OMON	NL-OMON23350