

CONVINCE

Een internationale, multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde vergelijkende studie, van hoge dosis hemodiafiltratie (HDF) versus conventionele high-flux hemodialyse (HD)

Gepubliceerd: 05-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit consortium heeft als doel om de best mogelijke dialysebehandeling te bepalen, door hoge-dosis HDF te vergelijken met high-flux HD. Hierto zal een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie uitgevoerd worden, die kijkt naar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONVINCE

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierinsufficiëntie, nierschade

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie; Horizon 2020; grant agreement No 754803

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodiafiltratie, hemodialyse, nierinsufficiëntie, nierschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in mortaliteit, ongeacht de oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

1. mortaliteit, per oorzaak (minimaal zal een onderscheid gemaakt worden tussen cardiovasculair en niet cardiovasculair overlijden; andere hoogfrequente overlijdensoorzaken kunnen worden toegevoegd);
2. Niet fatale en fatale cardiovasculaire events;
3. Opname wegens infectiegerelateerde condities;
4. Alle ziekenhuisopnames;
5. patiënt gerelateerde ervarings- en uitkomstmaten.
6. Kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eindstadium nierziekte (ESKD) is een van de meest ernstige chronische ziektes, met een medische noodzaak, gezien de hoge (tussen 10% en 20%) en stabiele

jaarlijkse mortaliteit, bij ESKD patiënten behandeld met nierdialyse. Het aantal dialysepatienten is stijgend. De meerderheid van de ESKD patiënten wordt behandeld met hemodialyse (HD). HD wordt geassocieerd met hoog risico op fatale en niet fatale cardiovasculaire ziekte infectie, ziekenhuisopname en lage kwaliteit van leven. Verbetering in de huidige standaard is urgent. In het afgelopen decennium is een alternatief voor hemodialyse, hemodiafiltratie (HDF) beschikbaar gekomen. Zowel HD als HDF zijn door de autoriteiten geaccepteerd. De verwijdering van de door het nierfalen opgebouwde afvalstoffen, gebeurt bij HDF effectiever dan bij standaard HD. Een recente studie onderschrijft dat het klinische voordeel gerelateerd is aan hoge dosering. Ondanks de recente bevindingen, blijft de wetenschappelijke gemeenschap kritisch, mede doordat een deel van de resultaten zouden kunnen worden verklaard door patientenselectie. Ook zijn de mechanismen van een mogelijk positief effect onbewezen. Dit vermindert de acceptatie van het idee van de superioriteit van HDF.

Doel van het onderzoek

Dit consortium heeft als doel om de best mogelijke dialysebehandeling te bepalen, door hoge-dosis HDF te vergelijken met high-flux HD. Hiertoe zal een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie uitgevoerd worden, die kijkt naar klinische eindpunten, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde open label klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen hemodialyse en hemodiafiltratie. Beide methodes zijn standaardbehandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Er is sprake van een verwaarloosbaar risico. Beide behandelingen waartussen de patiënt gerandomiseerd kan worden, zijn standaardbehandelingen. Bij randomisatie zal er een fysieke prestatie test gedaan worden. Tijdens de duur van de studie zal de patiënt gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. Specifiek voor de studie zullen geen andere bepalingen gedaan worden. De belasting van de studie is zeer beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. Getekend en gedateerd schriftelijk Informed Consent Formulier.
2. Man of vrouw, leeftijd ≥ 18 jaar.
3. Gediagnosticeerd met ESKD.
4. Op HD behandeling voor ≥ 3 maanden.
4. Waarschijnlijk om hoge-dosis HDF(≥ 23 L adjusted to BSA/session, in post-dilution mode) te behalen
5. Bereid om drie keer per week een dialysesessie te ondergaan met een duur van

≥ 4 uur.

6. Begrip van de studieprocedures en daaraan kunnen voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige non-compliance, gedefinieerd als ernstige afwijking van de dialyseprocedure en begeleidende voorschriften, in het bijzonder de frequentie en duur van de dialysebehandeling.
2. Levensverwachting 3 maanden.
3. HDF behandeling < 90 dagen voor screening.
4. Verwachte levende-donor-niertransplantatie < 6 maanden na screening.
5. Bewijs van andere ziekte of medische conditie die zouden kunnen interwenieren met de geplande behandeling, compliance of die een hoog risico op complicaties meebrengen.
6. Deelname in andere studies zal worden besproken met de Executive Board
7. Niet beschikbaar voor ≥ 3 maanden voor studiebezoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
Ander register	De studie is geregistreerd in het Nederlands Trial Register onder nummer 7138.
CCMO	NL64750.041.18

Resultaten