

De eerste stap naar de ontwikkeling van een keuzehulp voor de keuze tussen dialyse en niertransplantatie bij ouderen - een prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het hoofddoel van deze studie is om data te verzamelen die gebruik kan worden bij het ontwikkelen van een keuzehulp voor patiënten ≥ 65 jaar oud die de keuze moeten maken tussen dialyse en niertransplantatie. De data wordt verzameld met semi-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OldeR-RT studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Junior Researcher Call van Jeroen Bosch Ziekenhuis en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Niertransplantatie, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) de behandeldoelen en verwachtingen over dialyse en niertransplantatie op baseline en de reflectie hierop 6 maanden en 1,5 jaar na start van behandeling, en (2) predictiemoedellen voor meerdere uitkomstvariabelen (zie protocol).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de patienten met eindstadium nierfalen zijn ouderen. Deze mensen kunnen kiezen tussen dialyse en niertransplantatie. Dit is vaak een moeilijke keuze. Een keuzehulp zou patienten en hun zorgverleners kunnen ondersteunen bij dit dilemma. Helaas is er op dit moment nog geen keuzehulp beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om data te verzamelen die gebruik kan worden bij het ontwikkelen van een keuzehulp voor patienten ≥ 65 jaar oud die de keuze moeten maken tussen dialyse en niertransplantatie. De data wordt verzameld met semi-gestructureerde interviews en vragenlijsten, waarmee predictiemoedellen worden ontwikkeld. De secundaire doelen van deze studie zijn om data te verzamelen over (1) de verandering in cognitie, functionele status, frailty en kwaliteit van leven tussen baseline en 1,5 jaar na start van behandeling, (2) de incidentie van mortaliteit, transplantaatfalen, ernstige infecties, complicaties en ziekenhuisopnames in de eerste 1,5 jaar na start van behandeling, en (3) patienttevredenheid en spijt over de keuze 6 maanden en 1,5 jaar na start van behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met deelname aan deze studie. Deelnemers zullen drie studiebezoeken hebben van elk ongeveer 1* uur. Patiënten op de wachtlijst voor een niertransplantatie kunnen meer dan drie studiebezoeken hebben, omdat de baseline metingen elke 6 maanden zullen worden herhaald tot de niertransplantatie plaatsvindt. De studiehandelingen omvatten geen invasieve procedures, klinische testen, bloedonderzoek of psychische/psychiatrische onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 65 jaar
- Stadium 5 CKD: eGFR <15 ml/min/1.73 m² of behandeling met nierfunctievervangende therapie
- Nierfunctievervangende therapie: op de wachtlijst voor eerste donornier (overleden donor), of eerste niertransplantatie met nier van levende donor gepland binnen 6 weken, of dialyse als eerste modaliteit met verwachte startdatum binnen 6 weken of maximaal 6 weken geleden
- Medisch gezien fit genoeg voor zowel dialyse (HD of PD) én transplantatie, naar oordeel van behandelend nefroloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om informed consent te geven
- Urgente, ongeplande start van dialyse zonder dat patient hiervoor is gecounseld over nierfunctievervangende therapie door een nefroloog

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 17-11-2021

Aantal proefpersonen: 96
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL77777.028.21