

Frailty bij uremie: de effecten van CKD3-5 op fysiek functioneren, fysieke activiteit, kwaliteit van leven en voedingsstatus.

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het doel van het onderzoek is om de effecten van CKD stadium 3-5 te bestuderen op geselecteerde parameters mbt fysiek functioneren, fysieke activiteit, voedingsstatus, en kwaliteit van leven ten opzichte van de gezonde controle groep. Hiernaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54748

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Frailty bij uremie.

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekten / Nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysiek functioneren, Fysieke activiteit, Kwaliteit van leven, Voedingsstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Longitudinaal effect van CKD stadium 3-5 en de verandering hierin op fysiek functioneren ten opzichte van gezonde controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Longitudinaal effect van CKD 3-5 en de verandering hierin op fysieke activiteit, voedingsstatus, cardiovasculair functie, kwaliteit van leven, frailty, symptoomlast, ziekte perceptie, angst en depressie ten opzichte van gezonde controle groep. Hiernaast willen we kijken naar de relatie tussen de verschillende metingen van lichaamssamenstelling in relatie tot spierkracht en fysieke activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit voorgaande onderzoeken (van onze onderzoeksgroep) weten we dat eind-stadium nierfalen nadelige gevolgen heeft voor het fysiek functioneren, lichamelijke activiteit, voedingsstatus en daarmee kwaliteit van leven van de patiënt. Dit is deels reversibel dmv het starten van een dialysebehandeling of niertransplantatie, maar dit geldt echter niet voor alle bovengenoemde parameters. Afname in bijv. fysieke functies en lichamelijke activiteit zal ook na het toepassen van nierfunctie vervangende therapie niet meer op een niveau komen vergelijkbaar met gezonde controles van een vergelijkbare leeftijd. Gezien de nadelige gevolgen die afname in deze parameters met zich meebrengen op het gebied van frailty/kwetsbaarheid is het belangrijk achteruitgang zoveel mogelijk te beperken. Daarom is het echter wel belangrijk inzicht te krijgen wat het beste moment van ingrijpen is. Om dit beter te kunnen begrijpen is het belangrijk deze parameters te bestuderen in een vroeger stadium van nierfalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van CKD stadium 3-5 te bestuderen op geselecteerde parameters mbt fysiek functioneren, fysieke activiteit, voedingsstatus, en kwaliteit van leven ten opzichte van de gezonde controle groep. Hiernaast willen we kijken naar de relatie tussen de verschillende metingen van lichaamssamenstelling in relatie tot spierkracht en fysieke activiteit.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve longitudinale cohort studie met een follow-up van 4 jaar bij CKD 3-5 patiënten en gezonde controles waarbij we bij inclusie en daarna jaarlijks gedurende 4 jaar non-invasieve metingen zullen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Zowel patiënten als de gezonde controle groep worden gevraagd 4 (vier) uur nuchter te zijn voor aanvang van de metingen (uitgezonderd patiënten met diabetes mellitus). De metingen worden bij inclusie en daarna jaarlijks gedurende 4 jaar uitgevoerd waarbij patiënten/controles in de thuissituatie 8 (acht) dagen een bewegingsmeter dragen en 24-uurs urine sparen. Behoudens bloedafname zijn alle metingen niet-invasief en dragen, voor zover bekend, geen risico's met zich mee. Bloedafname zal zoveel mogelijk tijdens het reguliere afnamemoment gebeuren. Bio-impedantie metingen worden niet uitgevoerd bij patiënten met een ICD of pacemaker.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25

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)

Patiënten:

- Patiënten met CKD3-5 welke onder behandeling zijn op de polikliniek nefrologie
- Leeftijd > of gelijk aan 18 jaar.
- Mogelijkheid om persoonlijk geschreven informed consent te geven.

Gezonde controle groep:

- Leeftijd > of gelijk aan 18 jaar.
- Mogelijkheid om persoonlijk geschreven informed consent te geven.
- Indien bekend met hypertensie: goed gereguleerde bloeddruk (systolsich <140mmHg en/of diastolisch <90mmHg), gebruik van antihypertensiva is toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Geen informed consent kunnen geven.
- Symptomatisch coronairlijden of hartfalen NYHA klasse III of hoger, binnen 3 maanden voor inclusie
- Actieve maligniteiten, met een levensverwachting minder dan 1 jaar
- Actieve infecties, binnen 3 maanden voor inclusie

- Voor bioïmpedantie metingen: ICD of pacemaker. Geen restricties voor overige metingen.
- CKD na niertransplantatie

Gezonde controle groep:

- Geen informed consent kunnen geven.
- Hypertensie (met of zonder medicatie) waarbij de bloeddruk systolisch hoger is dan 160 mmHg en/of diastolisch hoger is dan 100 mmHg tijdens de screening).
- Diabetes Mellitus.
- Zelf gerapporteerde cardiovasculaire ziekten / nierziekten.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2022
Aantal proefpersonen:	131
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL68518.068.18