

EQUAL studie

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van onze studie is om uitkomsten tussen dialyse start met een hoge nierfunctie versus dialyse start met een lage nierfunctie en veel versus weinig symptomen te vergelijken, om te bepalen wat een valide methode is om nierfunctie te meten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EQUAL

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Nierfalen Nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ERA-EDTA (de Europese vereniging voor nefrologie) en Nierstichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Timing, Uremische symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. We zullen een beschrijving geven van de progressie van uremische tekenen en symptomen in patiënten.
2. Het effect op overleving en kwaliteit van leven van dialyse start met een hoge nierfunctie versus dialyse start met een lage nierfunctie en veel versus weinig symptomen en wel versus geen start met dialyse zal worden onderzocht.
3. We zullen modellen bouwen met waarden verkregen uit de verschillende methoden om nierfunctie te meten (op serum creatinine gebaseerde methoden zoals eGFR, op 24 uren urine gebaseerde methoden en op tracer gebaseerde methoden) om een algoritme te ontwikkelen wat kan helpen in de beslissing wanneer dialyse gestart zou moeten worden.
4. We zullen beschrijven of patiënten worden geïnformeerd over de timing van de start van dialyse, of patiënten worden geïnformeerd in welke situaties dialyse wordt gestart, of patiënten voldoende worden geïnformeerd over hemodialyse en peritoneaal dialyse, of patiënten een voorkeur hebben om dialyse uit te stellen, of patiënten een voorkeur hebben voor hemodialyse of peritoneaal dialyse en of patiënten het gevoel hebben of ze invloed hebben op het beslissingsproces rondom de start van dialyse. Verder zullen we voor iedere patiënt bijhouden wat de redenen voor de behandelaars waren om dialyse wel of niet te starten.
5. We zullen onderzoek of patiënten tevreden zijn met hun behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten ≥ 65 met eind-stadium nierfalen wordt dialyse gestart bij een geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) (maat voor nierfunctie) tussen de 5 en 15 ml/min/1.73m². In de afgelopen 10 jaar is er een trend om dialyse te starten bij een hogere eGFR om een 'gezonde start' te maken.

Vanuit het perspectief van patiënten overleving en kwaliteit van leven, is de beste timing om te starten met dialyse onbekend. Verder is het effect van dialyse start met een hoge nierfunctie versus dialyse start met een lage nierfunctie en veel versus weinig symptomen op kwaliteit van leven en overleving onbekend. Er is steeds meer bewijs dat in bepaalde landen oudere patiënten dialyse liever willen uitstellen (of helemaal niet willen starten). In theorie zou dialyse veilig uitgesteld kunnen worden of zelfs helemaal niet gestart hoeven te worden met een adequate behandeling met medicijnen en een dieet. Voor bepaalde patiëntengroepen zouden de nadelen van dialyse groter kunnen zijn dan de voordelen. Bovendien is er een twijfel of de eGFR, maar ook andere op creatinine gebaseerde maten voor nierfunctie, gebruikt kan worden in de beslissing om dialyse starten, aangezien op creatinine gebaseerde maten voor nierfunctie de nierfunctie niet accuraat en niet precies reflecteren. Er is echter geen overeenstemming over wat een valide methode is om nierfunctie te meten in vergevorderde chronische nierinsufficiëntie om te beslissen wanneer dialyse gestart moet worden. Verder is het onbekend hoe tekenen en symptomen van nierziekte (uremische tekenen en symptomen) zich gedurende de progressie van chronische nierinsufficiëntie naar de start van dialyse ontwikkelen en hoe deze uremische tekenen en symptomen gebruikt kan worden voor de timing van de start van dialyse. Daarnaast is er weinig informatie over beslissingsprocessen rondom de zorg voor patiënten met eindstadium nierfalen, waarbij artsen en patiënten betrokken zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is om uitkomsten tussen dialyse start met een hoge nierfunctie versus dialyse start met een lage nierfunctie en veel versus weinig symptomen te vergelijken, om te bepalen wat een valide methode is om nierfunctie te meten bij vergevorderde chronische nierinsufficiëntie om te beslissen wanneer dialyse gestart moet worden, om inzicht te geven in het beloop van uremische symptomen in oudere patiënten met eindstadium nierfalen, om een uremische algoritme (beslisboom, score) te ontwikkelen. Zo een algoritme zou kunnen helpen bij de beslissing wanneer dialyse gestart zou moeten worden

en om inzicht te geven in het beslisproces rondom de zorg voor patiënten met eindstadium nierfalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, internationale, multi-center follow-up study met een maximale follow-up van 4 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden over een periode van 4 jaar gevolgd in hun normale behandeling voor hun nierziekte. In het kader van de studie wordt er bij elke vervolgspraak bloed afgenomen en de voedingsstatus van de patiënten wordt beoordeeld middels een SGA(subjective global assessment) meting. Deze afspraken worden zo veel mogelijk tegelijkertijd met normale vervolgspraken ingepland, zodat de patiënt voor de studie niet apart naar het ziekenhuis hoeft te komen. Verder wordt de patiënten gevraagd na elk bezoek thuis een vragenlijst in te vullen en deze terug te sturen naar de onderzoekers. De patiënten worden 4 jaar gevolgd wat inhoudt dat patiënten maximaal 13 keer in het kader van het onderzoek gezien zullen worden.

Bij een klein deel van de patiënten zal maximaal twee keer een tracer study uitgevoerd worden met het middel iohexol(omnipaque). Dit wordt gedaan om de nierfunctie zo precies mogelijk te meten. Dit middel kan theoretisch een allergische reactie veroorzaken, maar de risico's hierop zijn verwaarloosbaar klein aangezien de dosering van het middel zeer laag is. Dit onderzoek wordt routinematig uitgevoerd in Zweden sinds 15 jaar en er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd(<http://www.ifcc.org/ifccfiles/docs/130201005.pdf>).

Voor de patiënten varieert de totale belasting tussen 1 en 15 uur over een periode van 4 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DE
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)

Incidente patiënten ≥ 65 jaar met een geschatte glomerulaire filtratie snelheid van ≤ 20 ml/min/1.73m² (gebaseerd op de MDRD) en geen transplantatie of dialyse in de voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die zelf geen informed consent kunnen geven.

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:	15-07-2013
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38874.018.12