

Pharmacy based dosing darbepoetine bij hemodialysepatienten in het Sint Franciscus Gasthuis

Gepubliceerd: 09-09-2009 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is het hemoglobinegehalte van dialysepatiënten vaker binnen de streefwaarden te krijgen, door het behandelbeleid, zoals nu bepaald door de dialysearts, te ondersteunen met een behandeladvies van de apotheek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pharmacy based dosing van darbepoetine bij hemodialysepatienten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

anemie, terminaal nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: financiering door instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apotheek, doseeradvies, hemodialyse, hemoglobine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welk percentage van de hemodialysepopulatie valt binnen de hemoglobine streefwaarden (6,8-7,4 mmol/l) bij dosering alleen door nefroloog versus dosering door apotheker en nefroloog?

Secundaire uitkomstmaten

1. Valt na de interventie een groter deel van de dialysepatiënten binnen de streefwaarde ten opzichte van voor de interventie, zowel voor de groep die alleen door de nefroloog behandeld wordt, als de groep die gecombineerd door apotheker en nefroloog behandeld wordt?
2. Verbeterd de instelling per patiënt na de interventie ten opzichte van voor de interventie (prospectief en retrospectief) zowel voor de groep die alleen door de nefroloog behandeld wordt, als de groep die gecombineerd door apotheker en nefroloog behandeld wordt?
3. Welke proportie van de patiënten valt voor en na de interventie binnen de brede streefwaarden (Hb 6-8-8,1), zowel voor de groep die alleen door de nefroloog behandeld wordt, als de groep die gecombineerd door apotheker en nefroloog behandeld wordt?
4. Hoe vaak wordt het advies van de apotheek niet opgevolgd door de nefroloog

en wat zijn de redenen daarvoor?

5. Welk percentage van de patiënten heeft een adequate ijzerstatus, zowel voor als na de interventie, zowel voor de groep die alleen door de nefroloog behandeld wordt, als de groep die gecombineerd door apotheker en nefroloog behandeld wordt?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment bevindt slechts 23% van de dialysepopulatie zich binnen de streefwaarden voor het hemoglobinegehalte. Deze streefwaarden zijn vastgesteld door de KDOQI en liggen tussen 6,8 en 7,4. Een optimaal hemoglobinegehalte, d.w.z. binnen de streefwaarden, is belangrijk omdat zowel een te laag als te hoog hemoglobinegehalte schadelijke gevolgen voor de gezondheid van dialysepatiënt kan hebben. Een te lage hemoglobineconcentratie leidt tot een verminderde kwaliteit van leven en kan tot verergering van cardiale problemen leiden. Een te hoog hemoglobinegehalte leidt tot een verhoogde sterfte aan hart- en vaatziekten, zoals recentelijk in diverse onderzoeken is aangetoond. Daarnaast zou trombosering van de shunt mogelijk vaker voorkomen bij hogere hemoglobinewaarden, hoewel de literatuur daarover niet eenduidig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het hemoglobinegehalte van dialysepatiënten vaker binnen de streefwaarden te krijgen, door het behandelbeleid, zoals nu bepaald door de dialysearts, te ondersteunen met een behandeladvies van de apotheek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie, met een gedeeltelijke retrospectieve analyse. De patienten worden gerandomiseerd tussen de groep *geen doseeradvies apotheek* en de groep *doseeradvies apotheek plus nefroloog". De eerste groep is de controle groep, welke de standaard behandeling krijgt. De tweede groep is de studiegroep. Voor de studiegroep zal de apotheker elke maand een doseeradvies aan de nefroloog geven voor darbepoetine en ijzer op basis van laboratoriumwaarden en voorafgaande

doseringen darbepoetine en ijzer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de studiegroep geeft de apotheker een behandeladvies aan de nefroloog. Op basis van nieuwe laboratoriumuitslagen en actuele dosis van zowel ijzer als darbepoetine wordt het nieuwe doseeradvies voor darbepoetine en ijzer door de apothekerk gegenereerd. In de controle groep wordt de dosering darbepoetine en ijzer uitsluitend bepaald door de nefroloog.

Inschatting van belasting en risico

Er is een zeer beperkte belasting voor de patiënt. Het enige verschil is dat in de studiepopulatie voorafgaand aan de dialyseprocedure bij de standaard bloedafname extra bloed wordt afgenomen om de ijzerstatus te bepalen. (maandelijks ipv 1 keer per kwartaal). Tevens kan op basis van de ijzerstatus de doseerfrequentie van venofer worden verhoogd van 1 keer per week naar 3 keer per week.

De risico's van deze studie voor de patiënt zijn nihil. Het behandelprotocol waar de apothekerk gebruik van maakt voor het bepalen van de doseringen is samengesteld i.o.m. de nefrologen. Daarnaast is de nefroloog eindverantwoordelijk, dat betekent dat hij ten alle tijden af kan wijken van het advies van de apothekerk, indien de klinische situatie van de patiënt dat vereist.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
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)

Alle hemodialysepatiënten die worden behandeld met darbepoëtine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij prospectief minder dan 3 Hb-waardes in de analyse mee kunnen worden genomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20569
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27341.101.09
OMON	NL-OMON20569

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-04-2014
Totaal aantal deelnemers:	200