

Vitamine C status bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 28-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de prevalentie van vitamine C deficiëntie bij patiënten met eindstadium nierfalen (endogene kreatinine klaring < 20 ml/min) en bij patiënten met verschillende nierfunctie vervangende therapieën...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine C status bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

vitamine C deficiëntie; chronische nierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dialyse Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Niertransplantatie, Peritoneale dialyse, Predialyse, Vitamine C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Predialyse Patienten: plasma vitamine C spiegel; 2. NTx patiënten: plasma vitamine C spiegel; 3. PD patienten: plasma vitamine C spiegel, 4. CHD patiënten: plasma vitamine C spiegel voor, halverwege en na dialyse; 5. NCHD patiënten: plasma vitamine C spiegels voor, halverwege en na dialyse. Vitamine C intake wordt bij alle groepen gemeten met een 24-uurs recall vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

CHD (3 dialysaatafnames),

- vitamine C bepalingen uit het dialysaat: 15 minuten na start dialyse, na 2 uren dialyse en 15 minuten voor het einde van de dialyse,
- totale Kt/V (maat voor dialyse efficiëntie).

NCHD (4 dialysaatafnames),

- vitamine C bepalingen uit het dialysaat: 15 minuten na start dialyse, na 3 uren dialyse, na 6 uren dialyse en 15 minuten voor het einde van de dialyse,
- totale Kt/V (maat voor dialyse efficiëntie).

Laboratorium onderzoek: Hb, natrium, kalium, ureum, kreatinine, alkalische fosfatase, calcium, fosfaat, albumine, ferritine, TSAT, CRP, PTH. Dit zijn standaard maandafnames.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische nierinsufficiëntie hebben diverse klachten en laboratorium afwijkingen. Vitamine C deficiëntie zou hierbij een rol kunnen spelen. Er is een beperkt aantal publicaties over vitamine C deficiëntie en intake bij patiënten met nierfalen. Vitamine C deficiëntie kan gepaard gaan met diverse klachten en symptomen zoals kramp en malaise. De exacte prevalentie van vitamine C deficiëntie en de daarmee samenhangende symptomen zijn bij patiënten bij nierinsufficiëntie nog niet systematisch onderzocht. Het is evenmin bekend wat de exacte oorzaak van vitamine C deficiëntie is. Het is aannemelijk dat verschillende mechanismen een rol spelen en ook de intensiteit van de dialysebehandeling een belangrijke factor is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de prevalentie van vitamine C deficiëntie bij patiënten met eindstadium nierfalen (endogene kreatinine klaring < 20 ml/min) en bij patiënten met verschillende nierfunctie vervangende therapieën: niertransplantatie (NTx), peritoneale dialyse (PD), conventionele (CHD) en nachtelijke centrum hemodialyse (NCHD).

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie bij verschillende patiënten categorieën.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft geen nadelen voor de deelnemers, behalve afname van een beperkte bloedvolume. Bloedafnames bij predialyse, NTx en PD patiënten vinden plaats tijdens de reguliere polikliniek controles en de patiënten hoeven dus geen extra vena punctie te ondergaan; het totale bloedvolume dat wordt afgenomen is 10 ml (incl. 5 ml spijserserum). De voedingsvragenlijst wordt eveneens tijdens het polibezoek afgenomen. Bloedafnames bij CHD en NCHD patiënten vinden plaats tijdens een reguliere dialyse sessie. Het totale bloedvolume dat bij deze patiënten wordt afgenomen is 20 ml (3 x 5 ml + 5 ml spijserserum). De voedingsvragenlijst wordt gedurende een dialysebehandeling afgenomen. Het kost de deelnemende patiënten weinig tot geen extra tijd. De resultaten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan de behandelkwaliteit van (toekomstige) patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Dialyse Centrum Groningen

Hanzeplein, ingang 47 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Dialyse Centrum Groningen

Hanzeplein, ingang 47 1
Groningen 9713GZ
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)

Predialyse patiënten met minimaal 3 maanden ECC $\leq$ 20 ml/min

Niertransplantatie patiënten: minimaal 6 maanden na niertransplantatie en ECC $\geq$ 30 ml/min

PD patiënten: minimaal 3 maanden in behandeling

CHD patiënten: 3 x per week 4 uren dialyse (ca. 12 uren dialyse per week), minimaal 3 maanden in behandeling

NCHD patiënten: om de nacht 8 uren dialyse (ca. 28 uren dialyse per week), minimaal 3 maanden in behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Malabsorptie, gastro-intestinale ziekten, oncologische aandoeningen en afwezigheid van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-02-2016

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL47374.042.14