

Geriatrisch onderzoek bij oudere patiënten die beginnen met dialyse

Gepubliceerd: 09-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel is vaststellen of er een relatie is tussen het pre-dialyse geriatrisch assessment en vroege sterfte of staken van dialyse (< 6 maanden) in patiënten van 65 jaar en ouder.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOUD studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Dementie en amnestische stoornissen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

Kwaliteit van leven, Uitkomsten

Aandoening

Kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dianet

Overige ondersteuning: Dianet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comprehensive Geriatric Assessment CGA, Dialyse, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of er een associatie is tussen pre-dialyse geriatrisch assessment en vroege dood of staken van dialyse(<6 maanden) na start van dialyse in patiënten van 65 jaar en ouder.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling van deze studie is :

Beoordeling van de associatie tussen pre - dialyse geriatrisch assessment en dialysegerelateerde complicaties bij oudere patiënten.

De tertiaire doelen van deze studie zijn :

- 1 . Beschrijven van de prevalentie van geriatrische syndromen bij oudere patiënten die zullen starten met dialyse
- 2 . Beschrijven van de veranderingen in cognitieve en functionele status binnen de eerste 6 maanden na start van dialyse
- 3 . Beschrijven van de associatie tussen pre-dialyse geriatrisch assessment en de kwaliteit van leven, functionele en / of cognitieve achteruitgang 6 maanden na aanvang van de dialyse
- 4 . Beschrijven van de belasting van de mantelzorger na aanvang van de dialyse

- 5 . Vergelijken van de kwaliteit van leven, functionele en cognitieve toestand op baseline en zes maanden later van oudere patiënten die starten met dialyse en oudere patiënten die afzien van dialysebehandeling om welke reden dan ook
- 6 . Bepalen of het succes van dialyse en algemene conditie van de oudere patiënt correct is geschat door de nefroloog voorafgaand aan dialyse
7. Bepalen hoe frequent ouderen vallen in de eerste 6 maanden na start van dialyse
8. Beschrijven welke factoren na de start van dialyse bijdragen aan vallen, val-gerelateerd letsel, bezoek EHBO/Ziekenhuis, fractures, zorg behoefte en functionele achteruitgang.
9. De incidentie van osteoporose vaststellen bij patiënten die starten met dialyse en hoe osteoporose bijdraagt aan het risico op letsel onder 7.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen met terminale nierschade groeit. Nefrologen en patiënten worden geconfronteerd met de vraag of het verstandig is te starten met dialyse. Het is nog niet bekend welke oudere patiënten baat hebben van behandeling middels dialyse en bij welke patiënten de nadelen niet opwegen tegen de voordelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is vaststellen of er een relatie is tussen het pre-dialyse geriatrisch assessment en vroege sterfte of staken van dialyse (< 6 maanden) in patiënten van 65 jaar en ouder.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen te verwachten risico voor de deelnemende patienten. De belasting bestaat uit tweemaal een interview (80 minuten). Daarnaast wordt een looptest verricht (zie E4).

Contactpersonen

Publiek

Dianet

Brennerbaan 130
Utrecht 3524 BN
NL

Wetenschappelijk

Dianet

Brennerbaan 130
Utrecht 3524 BN
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)

1. Patienten ouder dan 65 jaar die zullen starten met dialyse in een van de deelnemende dialyse centra
2. Patienten ouder dan 65 jaar die in aanmerking komen voor dialyse (volgens de behandelend nefroloog) in een van de deelnemende dialyse centra maar afzien van dialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die geen nederlands of engels verstaan of spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2014
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL47932.100.14