

Cognitieve functie en uremische toxinen in patiënten met ernstig nierfalen: een pilot studie

Gepubliceerd: 13-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire vraagstelling: 1. Aantonen van cognitieve stoornissen in patiënten met ernstig nierfalen
Secundaire vraagstelling: 1. Vaststellen van de mate van verbetering van cognitieve stoornissen na niertransplantatie
2. Evaluatie van veranderingen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve functie en uremische toxinen

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Cognitieve stoornissen, concentratiestoornissen, geheugenstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Nierfalen, Niertransplantatie, Uremische toxinen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De mate van scoreafwijkingen op de diverse cognitieve testen t.o.v. gevalideerde referentiewaarden in de 3 verschillende onderzoeksgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil in score tussen de 3 opeenvolgende neuropsychologische testmomenten
2. Het verschil in concentratie van uremische toxinen voor en na transplantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een groot aantal dialysepatienten is er persisterend sprake van het uremisch syndroom, ondanks het behalen van streefwaarden bij dialyse. Het uremisch syndroom wordt gedefinieerd als een verandering van biochemische en fysiologische functies ten gevolge van accumulatie van een groot aantal stoffen door een verminderde renale klaring. Als gevolg van deze accumulatie, zijn uremische klachten in deze populatie relatief veel voorkomend. In deze groep patienten hebben wij de aanwezigheid van cognitieve stoornissen opgemerkt. Dit wordt ondersteund door literatuur waaruit blijkt dat dialyse patienten mild tot matige cognitieve stoornissen vertonen in meerdere cognitieve domeinen. Daarentegen laten getransplanteerde patienten een normaal tot bijna normale cognitieve functie zien. Wij veronderstellen dat uremische toxinen een rol spelen bij de ontwikkeling van cognitieve stoornissen en verwachten dat verlaging van de concentratie uremische toxinen, het cognitief functioneren van dialysepatienten verbetert. Indien de oorzakelijke uremische toxinen aangetoond kunnen worden is het denkbaar dat modificatie van de concentratie uremische toxinen, bijvoorbeeld door dieetaanpassingen of inname van probiotica, het cognitief functioneren van dialysepatienten verbetert.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

1. Aantonen van cognitieve stoornissen in patienten met ernstig nierfalen

Secundaire vraagstelling:

1. Vaststellen van de mate van verbetering van cognitieve stoornissen na niertransplantatie
2. Evaluatie van veranderingen in concentraties van uremische toxinen na transplantatie

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel cohort en pilot studie waarbij verschillende neuropsychologische testen, gericht op het onderzoek van de belangrijkste cognitieve domeinen (intelligentie, geheugen, aandacht en concentratie, executieve functies) en de aanwezigheid van onderprestatie, afgenomen worden in drie verschillende groepen patienten met ernstig nierfalen. In aanvulling op het neuropsychologisch onderzoek zullen vier vragenlijsten afgenomen worden om de volgende onderwerpen te beoordelen: subjectieve cognitieve klachten, kwaliteit van leven, stemming en vermoeidheid.

Tenslotte zal bij alle patienten bloed afgenomen worden om de aanwezigheid van uremische toxinen te bepalen.

Zowel het neuropsychologisch onderzoek als de vragenlijsten zullen afgenomen worden door een neuropsycholoog. De bloedafnamen worden verricht door verpleegkundigen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan driemaal een neuropsychologisch onderzoek van elk 1,5 uur tijdens reeds geplande polibezoeken en/of ziekenhuisopnamen. Daarnaast wordt gevraagd driemaal een viertal vragenlijsten in te vullen met een totale tijdsduur van 3x 15 minuten.

Tenslotte wordt driemaal een extra buisje bloed afgenomen tijdens reguliere prikmomenten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Patienten met een chronische nierziekte die een niertransplantatie ondergaan met een nier van een levende donor binnen 4-6 weken na inclusie
- Patienten met chronische nierziekten, dialyse afhankelijk
- Patienten met een eGFR < 30 ml/min, niet dialyseafhankelijk
- Leeftijd > 18 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Neurologische) stoornissen die cognitieve functie beïnvloeden
- Aanwezigheid van cerebrovasculaire aandoeningen
- Aanwezigheid van een acute of chronische psychose, evidente depressie, ernstige leerproblemen
- Belangrijke zicht- of gehoorstoornissen

- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL54109.091.15