

Het effect op het volhouden van een vochtbeperking door monitoring met de MySleeve, een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 09-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Inzicht geven in het drinkgedrag en de reeds geconsumeerde hoeveelheid vloeistof waardoor een vochtbeperking beter kan worden nageleefd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het MySleeve onderzoek.

Aandoening

- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

vochtbeperking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO (JSTP), Technische Universiteit Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Vochtbeperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minder gewichtstoename (IDWG) tussen 2 opeenvolgende dialyse sessies.

Secundaire uitkomstmaten

Verbeterde slaap kwaliteit gemeten met de activity tracker.

Toegenomen lichamelijke inspanning gemeten met de activity tracker.

Gebruiksgemak en tevredenheid over de BCM sok en MySleeve, doormiddel van een vragenlijst aan het einde van het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anurische (<300ml urineproductie per 24 uur) dialyse patiënten, ontvangen een vochtbeperking van 1.0-1.5L per 24 uur, om de ophoping van vocht in het lichaam tussen 2 dialyse behandelingen zoveel mogelijk te beperken. De hoeveelheid vocht die tussen 2 dialysebehandelingen in een patiënt wordt vastgehouden kan worden berekend door het verschil in gewicht tussen het gewicht voor dialyse en het gewicht na de dialyse behandeling daarvoor (in het engels interdialytic weight gain IDWG). Een forse gewichtstoename tussen 2 dialyse sessies, dus een forse toename van vocht in het lichaam kan leiden tot symptomen van een overvulling, zoals kortademigheid (als gevolg van longoedeem), afgenomen eetlust, en pijn/ongemak door perifeer oedeem. Een sterke gewichtstoename tussen twee dialyse behandelingen is tevens geassocieerd met een slechtere survival. Door multiële factoren, als persoonlijke gewoontes en sociale factoren, is het voor patiënten zeer moeilijk om zich aan de vochtbeperking te houden, slechts 30-60% van de hemodialyse patiënten houdt zich hier aan.

Hypothese:

Wij denken dat door proefpersonen meer inzicht te geven in hun vochtinname gedurende de dag, zij zich beter aan de vochtbeperking houden.

Doel van het onderzoek

Inzicht geven in het drinkgedrag en de reeds geconsumeerde hoeveelheid vloeistof waardoor een vochtbeperking beter kan worden nageleefd.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial met 40 anurische hemodialyse patienten.

Alle proefpersonen krijgen gedurende de onderzoeksperiode een activiteitsmeter (Fitbit). Ook zal aan alle proefpersonen eenmalig aan het begin en einde van de studie worden gevraagd een vragenlijst in te vullen, dit zal plaatsvinden tijdens een normale reguliere dialyse behandeling. Ook zal bij de proefpersonen wekenlijks een BCM meting in de kliniek plaatsvinden, tijdens de dialyse behandeling, in plaats van enkele malen per jaar. Daarnaast zal aan proefpersonen die worden ingeloot in de interventie groep, worden gevraagd de gehele studie periode dagelijks thuis een BCM meting te verrichten door de BCM sok te gebruiken en gedurende 1 maand de MySleeve te gebruiken om de bijgeleverde keramische mok, bij het consumeren van al het drinken gedurende de dag.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal, er worden slechts non invasieve metingen gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- Chronische hemodialyse patiënten met een dialyse vintage van minimaal 3 maanden.
- anurisch (gedefinieerd als een urine output minder dan 300ml per 24 uur).
- hemodynamisch stabiel op dialyse, gedefinieerd als minder dan 10% hypotensieve episoden tijdens de dialyse sessies
- op een vochtbeperking
- ouder dan 18 jaar
- ervaring of mogelijkheid om een smart-phone te gebruiken
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- intrekken van consent
- acute ziekte (infectie, maligniteit, cardiovasculair event, ongecontroleerde diabetes)
- fysiek onmogelijk om de getestte apparaten te gebruiken
- mentaal niet in staat om de getestte apparaten te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Drie verschillende hulpmiddelen;namelijk de MySleeve;BCM sock en activiteitsmeter (Fitbit)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2015
Soort:	Eerste indiening
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

NL53778.100.15