

Lichamelijke conditie en ondervoeding bij patiënten die starten met nachtelijke hemodialyse vergeleken met conventionele hemodialyse: de DiapriFit studie

Gepubliceerd: 22-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het project is om te onderzoeken of het starten met nachtelijke centrum HD, vergeleken met voortzetten van conventionele HD, leidt tot verbetering van het fysiek functioneren (gemeten met verschillende testen namelijk Short Physical...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiapriFit studie

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

nachtelijke hemodialyse, ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Baxter Global, Baxter Global; er wordt nog subsidie aangevraagd bij Sanofi/Genzyme en bij Nutricia; bij WBSO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichamelijke conditie, nachtelijke hemodialyse, ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten en meetinstrumenten

Primaire uitkomstmaat: fysiek functioneren. Meetinstrument: Short Physical Performance Battery (SPPB). De SPPB is gebaseerd op een totaalscore uit 3 testen: een balanstest, een zit-sta test, en een loop test (gait speed).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Fysiek functioneren wordt tevens gemeten als 6-minuten looptest, handknijpkracht, zelf gerapporteerde lichamelijke activiteit en een activiteitenmeter. Voedingstoestand wordt gemeten als spiermassa, vetvrije massa en vetmassa, armspieromvang en SGA. Daarnaast worden voedingsinname, eetlust, kwaliteit van leven (KDQOL-SF) en biochemische parameters gemeten (zie ook bijlage onderzoeksprotocol).

Omdat de set parameters bij elke leeftijd en bij elke uitgangssconditie te meten zijn, zijn geen speciale maatregelen nodig voor patiënten van oudere leeftijd of een andere sociaaleconomische of culturele achtergrond. Wel wordt de kwaliteit van leven vragenlijst, in geval van taalproblemen, ingevuld met hulp

van een tolk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nachtelijke HD wordt gekenmerkt door een twee keer zo lange HD behandeling als conventionele HD. Observationeel onderzoek suggereert dat nachtelijke HD, 3-6x per week, leidt tot verbetering van hypertensie, fosfaatkleding, bloeddrukstabiliteit en voedingstoestand (Culleton 2007, Ok 2011).

Gerandomiseerd onderzoek heeft echter niet kunnen aantonen dat deze behandelvorm leidde tot afname van linkerventrikelmassa of mortaliteit, zelfs niet met 5-6x per week nachtelijke HD (Rocco 2011). Dit wordt door sommigen toegeschreven aan het relatief kleine aantal patiënten dat in een gerandomiseerde studie geïnccludeerd kan worden. In de nabije toekomst wordt dan ook geen nieuw gerandomiseerd onderzoek naar nachtelijke HD en cardiovasculaire eindpunten verwacht (Twardowski 2013, Singh 2013, van Biesen 2013).

Patiënten en behandelaars zijn overtuigd dat de klinische toestand van patiënten met eindstadium nierfalen verbetert na het starten van nachtelijke HD. Dit verklaart ook waarom naast nachtelijke thuis HD, de nachtelijke centrum HD een sterke groei kent. Nachtelijke centrum HD vindt in het algemeen 3-4x per week plaats, en biedt de mogelijkheid tot nachtelijke HD voor patiënten die door meer comorbiditeit niet in staat zijn thuis HD te verrichten. Patiënten geven zelf aan verbetering te ervaren bij start van nachtelijke HD behandeling. Deze studie onderzoekt daarom of deze ervaringen ondersteund worden door objectieve metingen van fysiek functioneren en voedingstoestand. Aangezien gerandomiseerd onderzoek naar nachtelijke centrum HD ontbreekt, biedt dit onderbouwing aan de verdere ontwikkeling van nachtelijke centrum HD in Nederland. Deze discussie is zeer actueel, enerzijds gezien diverse opiniestukken in wetenschappelijke tijdschriften over intensieve HD (Twardowski 2013, Singh 2013, van Biesen 2013), anderzijds gezien de recente erkenning dat bv. loopsnelheid een discriminerende maat is voor biologische leeftijd bij patiënten met een chronische aandoening (Odden 2012, Studenski 2011, Taekama 2012, Muller 2013), en tot nu bij HD patiënten nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is om te onderzoeken of het starten met nachtelijke centrum HD, vergeleken met voortzetten van conventionele HD, leidt tot verbetering van het fysiek functioneren (gemeten met verschillende testen namelijk Short Physical Performance Battery - loopsnelheid, opstaan uit een stoel, balans houden -, 6-minutenlooptest, handknijpkracht, vragenlijst over fysieke activiteit en een meting van fysieke activiteit) en verbetering van de voedingstoestand (een gebrekkige vertaling van de Engelse term *protein energy

wasting*), gemeten op basis van skeletspiermassa met DXA, vetvrije massa en vetmassa met BIS, armspieromvang, subjective global assessment, voedingsinname, eetlust en biochemische parameters).

De hypothese luidt: patiënten die van conventionele HD overgaan op nachtelijke centrumHD ervaren een verbetering in fysiek functioneren en protein energy wasting t.o.v. patiënten die doorgaan met conventionele HD.

Onderzoeksopzet

Design

Gecontroleerd interventie onderzoek, zonder randomisatie, waarbij nachtelijke centrum HD over een periode van 12 maanden wordt vergeleken met conventionele HD. Metingen worden uitgevoerd op 2 maanden voor de start en bij start (samen geldend als baseline), en op 3, 6 en 12 maanden follow-up. METC van het VUmc wordt om toestemming gevraagd voor uitvoering van het onderzoek.

Patiënten kunnen niet worden gerandomiseerd voor nachtelijke versus conventionele HD, daarom worden patiënten zoveel mogelijk gematcht betreffende criteria die de primaire uitkomstmaat fysiek functioneren bepalen. We includeren elke patiënt die start met nachtelijke HD in ons centrum (met informed consent) en recruter een controlepatiënt die behandeld wordt met conventionele HD (met informed consent) die zoveel mogelijk matcht op basis van leeftijd (± 5 jaar), BMI (± 3 kg/m²), dialyseduur (< 5 jr en > 5 jr) en transplantabiliteit (ja/nee). Controlepatiënten worden gerecruteerd uit twee centra die zelf geen nachtelijke centrumHD aanbieden, en uit Diapriya Dialysecentrum Amsterdam mits patiënten als bewuste keuze (dus niet om medische redenen) kiezen voor conventionele dialyse. Zoals hierboven genoemd, worden de groepen vergelijkbaar gemaakt door optimale matching.

Inschatting van belasting en risico

- er is geen risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek
- de belasting bestaat uit tijdsinvestering voor het ondergaan van de testen van o.a. lichamelijke conditie; de overige metingen kunnen deels tijdens de hemodialysebehandeling plaatsvinden, waarvoor de patient toch al aanwezig is in het centrum

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- hemodialyse of hemodiafiltratiebehandeling > 3 maanden, met stabiele hemodialyse w.b. gewicht, bloeddruk en geen actieve infectie
- voor de interventiegroep instemming om over te gaan naar nachtelijke hemodialyse 3-4x / week 7-9 uur
- vermogen het studieprotocol te begrijpen
- toestemming aan deelname
- leeftijd ≥ 18 jr en ≤ 80 jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- dementie
- levensverwachting < 12 maanden

- geplande niertransplantatie binnen 12 maanden
- instabiele angina pectoris
- recent myocardinfarct
- ernstig longlijden
- behandelingsincompliance

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24999

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44792.029.13
OMON	NL-OMON24999