

Vochtbeperking versus vrije vochtinname bij mensen met hartfalen: de FRESH-UP studie.

Gepubliceerd: 26-01-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het effect van vochtbeperking versus liberale vochtinname op KVL bij chronisch HF onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FRESH-UP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen; chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Kwaliteit van leven, Vochtbeperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters zijn KvL 3 maanden na randomisatie, zoals beoordeeld met de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) Overall Summary Score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire en andere onderzoeksparameters zijn de mate van dorstlast met behulp van een gevalideerde dorstlastschaal, KvL zoals beoordeeld met de KCCQ Clinical Summary Score en elk van de afzonderlijke domeinen, KvL zoals beoordeeld met een visuele analoge schaal (EQ-5D-5L), serum biomarkers (NT-proBNP, natrium, osmolaliteit); en het optreden van bijwerkingen zoals overlijden, ziekenhuisopnames en de noodzaak van iv-lisdiuretica tijdens de follow-up van 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen (HF) is een groeiend mondiaal gezondheidsprobleem met meer dan 20 miljoen patiënten wereldwijd. Hoewel het gebruikelijk is dat klinici vochtbeperking adviseren om symptomen en ziekenhuisopnames als gevolg van vochtretenie te voorkomen, is er geen bewijs om deze behandelstrategie te ondersteunen, zoals ook vermeld in de meest recente HF-richtlijnen. Bovendien wordt vochtbeperking geassocieerd met dorst en kan het de kwaliteit van leven (KvL) nadelig beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het effect van vochtbeperking versus liberale vochtinname op KvL bij chronisch HF onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multi-center open-label 1: 1 gerandomiseerde klinische studie met 6 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tegen een achtergrond van standaard medische therapie zullen patiënten gerandomiseerd worden naar een advies van de behandelende arts en / of HF-gespecialiseerde verpleegkundige over ofwel een vloeistofbeperking van 1500cc / 24 uur versus een onbeperkte vloeistofinname gedurende een periode van 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gerekruteerd en gevolgd op de gespecialiseerde HF-polikliniek volgens de standaard klinische praktijk met een interval van 3 maanden inclusief standaard laboratoriumanalyses (nierfunctie, elektrolyten, NT-proBNP). De proefpersonen worden gedurende 3 maanden gerandomiseerd op advies van ofwel een liberale vloeistofinname ofwel een vloeistofbeperking van 1500cc / 24 uur, waarvan de laatste de huidige standaard klinische praktijk is. Bij aanvang en na 3 maanden wordt de deelnemers gevraagd een KvL-vragenlijst in te vullen. Daarnaast wordt proefpersonen gevraagd om hun dagelijkse vochtinname in week 6 door te geven.

Wat de voordelen en risico's betreft, leidt vochtbeperking bij HF tot een ongewenst gevoel van dorst. Voor patiënten met HF kan dorst vervelend zijn en de kwaliteit van leven verminderen. Er is geen bewijs dat vochtbeperking de symptoombelasting of ongewenste voorvallen zoals HF-ziekenhuisopnames vermindert vanwege vochtretentie, terwijl een ruime vochtinname kan resulteren in een verhoogde kwaliteit van leven als gevolg van een afname van de dorst. Gezien de enorme doelpopulatie van chronische HF-patiënten wereldwijd en de eenvoud van de interventie, kunnen mogelijk miljoenen HF-patiënten profiteren van de resultaten van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10

Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Diagnose chronisch hartfalen volgens de geldende richtlijnen > 6 maanden voorafgaand aan de randomisatie
- Volwassen ($\geq$ 18 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Omkeerbare oorzaak van hartfalen (schilddklierandoeningen, ernstige bloedarmoede, vitaminetekorten)
- Ziekenhuisopname voor HF binnen 3 maanden na randomisatie
- Hyponatriëmie bij aanvang (natrium <130 mmol / l)
- Wijzigingen in HF medicamenteuze therapie in de laatste 14 dagen voor randomisatie
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) van <30 ml / min / $1,73$ m²

bij aanvang

- Geplande hartchirurgie binnen 3 maanden na randomisatie
- Comorbiditeit waarbij vochtbeperking wordt geadviseerd door een andere behandelend arts (bijv. Nefroloog)
- Onvermogen om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-05-2021
Aantal proefpersonen:	506
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2024
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04551729

NL75112.091.20