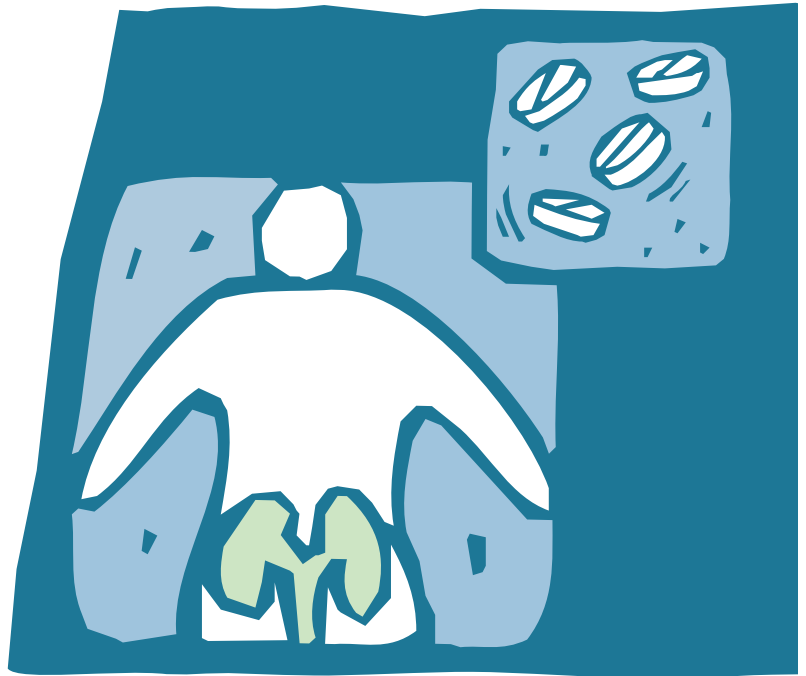


Renomet studie

Introductiebrochure voor patiënten



KCE



Universiteit
Antwerpen



Laboratory of
Pathophysiology



LIÈGE
université

Beste mevrouw, mijnheer,

U komt regelmatig op consultatie op de dienst nierziekten omdat er problemen werden vastgesteld bij de werking van uw nieren.

Onze dienst nierziekten wil meewerken aan een studie om de achteruitgang van de nierfunctie af te remmen. U komt in aanmerking om deel te nemen aan deze 'RenoMet' studie omdat bij u een achteruitgang van de nierfunctie werd vastgesteld. Ook als u langer dan 3 jaar geleden een niertransplantatie hebt gehad kan u deelnemen aan deze studie.

Wat is de RenoMet studie?

In deze studie zal getracht worden de achteruitgang van de nierfunctie af te remmen door het geven van het geneesmiddel metformine. Dit geneesmiddel is in België al meer dan vijftig jaar op de markt als belangrijkste geneesmiddel in tabletvorm voor de behandeling van een milde vorm van **suikerziekte**. Uit recent onderzoek is gebleken dat dit geneesmiddel ook een gunstige invloed kan hebben bij een milde tot matige vorm van **nierziekte**.

Alvorens het geneesmiddel bij deze patiënten kan voorgeschreven worden, als nieuwe toepassing, is er nog een uitgebreid onderzoek nodig: de RenoMet studie. In deze studie zal bij 400 patiënten met een milde tot matige vermindering van nierfunctie dagelijks een extra geneesmiddel worden gegeven gedurende 30 maanden. Dit geneesmiddel zal ofwel het testgeneesmiddel metformine zijn of een geneesmiddel dat er hetzelfde uitziet maar geen werking heeft (placebo). We hopen dat deze grote studie

duidelijk bevestigt dat metformine de achteruitgang van de nierfunctie vertraagt. Dit zou een belangrijke stap vooruit betekenen in de behandeling van patiënten met een nierziekte.

Daarom werken wij mee aan de RenoMet studie die zal uitgevoerd worden in 19 Belgische centra voor nierziekten, verspreid over het ganse land.

Wat zou een deelname aan deze studie voor mij betekenen?

- Ik neem gedurende 30 maanden elke avond tijdens de maaltijd 2 tabletten in, behalve de eerste maand waarin ik start met 1 tablet.
- Na een maand zal de studieverpleegkundige mij telefonisch contacteren om te vragen naar mogelijke klachten in verband met mijn medicatie. Zonder klachten schakel ik dan over naar 2 tabletten.
- Ik kom iets vaker op consultatie: na de start van de studie kom ik terug na 2 maanden, nadien om de 4 maanden tot het einde van de studie.
- Tijdens elke consultatie zal mijn nierfunctie gecontroleerd worden en zullen er twee extra bloedstalen en een extra urinestaal genomen worden maar er zullen geen extra onderzoeken nodig zijn.
- Bij elke consultatie zal worden nagegaan hoe ik me voel, of ik mijn medicatie regelmatig heb ingenomen en of ik mogelijke klachten te melden heb die verband zouden kunnen houden met het gebruik van dit geneesmiddel. Ook zal een korte vra-



- genlijst worden afgenomen die peilt naar mijn levenskwaliteit.
- Als deelnemer aan de studie krijg ik een tegemoetkoming voor de extra reiskosten in de vorm van een geschenkbond van 15 EUR per consultatie.

Wat zijn de mogelijke negatieve gevolgen als ik zou deelnemen aan de RenoMet studie?

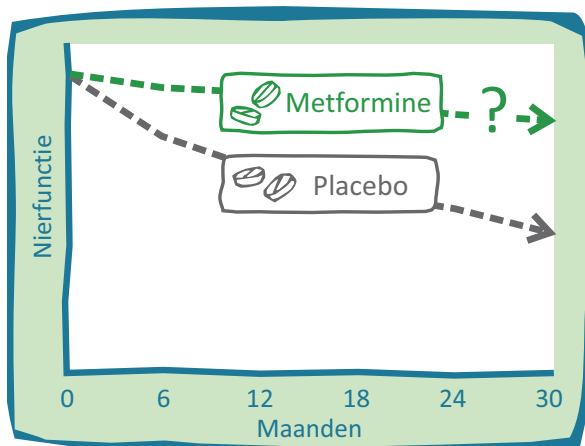
- Ik weet niet zeker of ik het echte geneesmiddel krijg of niet.
- Ik moet extra op consultatie komen en de consultatie zal wat langer duren omdat ik nieuwe medicatie moet krijgen. Er moet ook telkens nagegaan worden hoe goed ik mijn geneesmiddel heb ingenomen en of ik klachten heb in dit verband.
- Doordat dit geneesmiddel reeds lange tijd gebruikt wordt door patiënten met suikerziekte, zijn de mogelijke bijwerkingen goed gekend. Vooral gedurende de eerste maand zou het kunnen dat ik wat maaglast ondervind. Daarom moet ik het geneesmiddel 's avonds innemen tijdens de maaltijd.
- Doordat dit geneesmiddel nu zal gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte, kunnen er andere bijwerkingen optreden. Het risico bestaat dat het geneesmiddel niet voldoende kan verwijderd worden via de nieren zodat er een zekere opstapeling ontstaat in het lichaam. Zolang ik geen bijkomende gezondheidsproblemen krijg, bestaat dit gevaar niet. Wanneer ik echter bijkomend ziek zou worden met gevaar op uitdroging (zoals bijvoorbeeld door hoge koorts, griep of diarree), dan bestaat het risico dat de functie van mijn nieren verder vermindert en het geneesmiddel zich toch opstapelt in het



lichaam. Dan moet ik extra voorzichtig zijn en mijn behandelende nierspecialist verwittigen. Hij zal dan samen met mij bekijken of ik tijdelijk moet stoppen met de inname van dit geneesmiddel tot alles terug onder controle is.

Wat zijn de positieve gevolgen als ik zou deelnemen?

- Mijn gezondheid in het algemeen en mijn nierziekte in het bijzonder zal extra gecontroleerd worden en van zeer nabij worden opgevolgd omdat ik meer op consultatie kom, niet omdat ik extra onderzoeken moet ondergaan.
- Ik zal een reisvergoeding krijgen voor alle consultaties gedurende de volgende 30 maanden, ook voor de normale consultaties in het kader van mijn nierziekte.
- Ik heb één kans op twee dat ik het actieve geneesmiddel krijg waarvan verwacht wordt dat het de achteruitgang van de werking van mijn nieren zal vertragen.
- Maar of ik nu het eigenlijke geneesmiddel krijg of niet, door mijn deelname zal ik een belangrijke bijdrage leveren aan de toekomstige behandeling van patiënten met een nierziekte.



Wat moet ik doen als ik overweeg om deel te nemen?

- Rustig de tijd nemen om er over na te denken voor ik beslis om deel te nemen.
- Zowel mijn arts als de verpleegkundige staan klaar om alle vragen te beantwoorden die ik nog zou hebben in verband met de studie.
- Als ik beslis om deel te nemen krijg ik het officiële toestemmingsformulier dat ik kan doorlezen en kan goedkeuren door mijn handtekening op dit document te plaatsen.
- Ik kan bij mijn goedkeuring aangeven of ik bereid ben om ook deel te nemen aan de lohexol test.
- Na mijn goedkeuring te geven wordt de studie onmiddellijk opgestart, ik hoef daarvoor niet extra terug te komen. Ik zal onmiddellijk mijn eerste doos met geneesmiddelen krijgen en een brochure met verdere instructies.



Mogelijk zal mij ook gevraagd worden om mijn nierfunctie werkelijk te laten meten door de lohexol test.

Wat zou een deelname aan de lohexol test voor mij betekenen?

- Ik weet dat mijn deelname aan deze aanvullende test vrij is en onafhankelijk van mijn deelname aan de RenoMet studie.
- Ik zou bij de tweede en de laatste consultatie in het kader van de RenoMet studie 's morgens al naar het ziekenhuis moeten komen voor een meting van de nierfunctie.
- Er zal een katheter geplaatst worden in mijn arm waarlangs de contraststof lohexol in mijn bloedbaan zal ingebracht worden.
- Via deze katheter zal er dan een bloedstaal worden genomen op 5 minuten vóór en 120 minuten, 180 minuten, 240 minuten en 300 minuten na het inbrengen van de contraststof.
- Ik zal gedurende deze periode van 5 uren in het ziekenhuis moeten blijven met een katheter geplaatst in mijn arm waarbij ik mij wel vrij kan verplaatsen tussen de tijdstippen van de bloednames.
- Voor mijn deelname aan de lohexol test krijg ik telkens een extra vergoeding van 40 EUR.

Etiket met contactinformatie