

STOP-PKD-studie

Eenvoudige informatie voor patiënten met ADPKD

PKD International 

Wat is de STOP-PKD-studie?

De afgelopen jaren hebben verschillende grote studies aangetoond dat een nieuwe klasse geneesmiddelen, **SGLT2-remmers genaamd**, een belangrijke rol speelt bij de behandeling van mensen met nierziekte. Ze helpen het verlies van nierfunctie te vertragen, worden over het algemeen goed verdragen en zijn zeer betaalbaar. Deze medicijnen worden al veilig gebruikt bij mensen met diabetes type 2, hartfalen en andere nierziekten.

Eerdere klinische onderzoeken naar de werking van SGLT2 remmers omvatten echter geen mensen met ADPKD. Kleine eerdere studies suggereren dat **SGLT2-remmers mensen met ADPKD** mogelijk ook kunnen helpen hun nierfunctie langer te behouden. **Het doel van deze nieuwe internationale studie** (30 ziekenhuizen deelnemen en in totaal 420 mensen worden gerekruteerd) is om bij een grotere groep ADPKD-patiënten te testen en te achterhalen of de medicatie mensen met deze aandoening daadwerkelijk kan helpen.



Waarom is deze studie belangrijk?

Momenteel is er slechts één goedgekeurd medicijn dat de progressie van ADPKD kan vertragen (tolvaptan). Dit medicijn is echter niet voor elke patiënt geschikt en kan bij sommige patiënten ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Daarom zoeken onderzoekers naar aanvullende behandelingsopties.



Wat moet ik doen?

- Bespreek uw interesse in deelname met uw nefroloog of neem zelf contact op met een deelnemend onderzoekscentrum. Zij kunnen u vertellen wat zijn/haar verwachtingen zijn ten aanzien van uw deelname aan de studie.
- Kom naar een screeningsbezoek om te controleren of u in aanmerking komt voor deelname.
- Als u inderdaad geschikt bent en deelneemt aan de studie: Neem dan de studietablet in zoals voorgeschreven; Wordt regelmatig uw bloed- en urine onderzocht; Wordt uw bloeddruk en gewicht gecontroleerd; Vult u eenvoudige vragenlijsten in over uw gezondheid en kwaliteit van leven. Sommige deelnemers ondergaan een MRI-scan om de grootte van de nieren te meten.

Wie kan niet deelnemen?

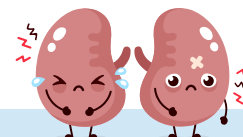
- Mensen die **recentelijk behandeld zijn met bepaalde medicijnen** (zoals tolvaptan, SGLT2-remmers, lithium of somatostatine-analogen)
- **Mensen met diabetes type 1**
- **Mensen met ernstige leverproblemen**
- Mensen **met een zeer hoge of zeer lage bloeddruk die niet onder controle is**
- **Als u zwanger bent of borstvoeding geeft**
- Mensen met **andere ernstige medische aandoeningen die deelname onveilig kunnen maken**

Hoe werkt het onderzoek?

- De deelnemers worden verdeeld in **twee groepen**. Een computer wijst elke persoon willekeurig toe aan een groep (dit wordt "randomisatie" genoemd)
- De ene groep krijgt het **studiemedicijn**
- De andere groep krijgt een **placebo** (een tablet zonder werkzame stof die er hetzelfde uitziet als het studiemedicijn en de effecten ervan simuleert)
- **Zowel u als uw arts weet** niet welke behandeling u krijgt tijdens het onderzoek (**dit wordt "dubbelblind" genoemd**)
- **U wordt ongeveer 3 jaar** gevolgd binnen het onderzoek
- U heeft ongeveer elke **3 maanden een controle afspraak** speciaal voor de studie

Wie kan deelnemen?

- **Volwassenen van 18 tot 60 jaar met een bevestigde ADPKD-diagnose**
- **Nierfunctie vanaf 25% en hoger**
- **Grote polycystische nieren**
- **Stabiele bloeddrukbehandeling** (indien reeds voorgeschreven)



Jouw veiligheid en eigen keuze

Uw veiligheid is heel belangrijk! Tijdens het onderzoek wordt u nauwlettend in de gaten gehouden. Alle bijwerkingen worden zorgvuldig vastgelegd en behandeld. Deelname is volledig vrijwillig. U kunt besluiten om niet deel te nemen of op elk moment te stoppen. Uw reguliere medische zorg wordt hierdoor niet beïnvloed.

Wilt u meer informatie over de deelnemende centra – kijk dan op de [Stop-pkd website](https://stop-pkd.de/en)