# APT-KIDNEY

**INITIATE** Incremental hemodialysis in incident patients with end-stage kidney disease

## Deltagerinformation

EU CT-nummer 2026-527443-17-00

Version 1.1, 27.10.2026

### Kort fortalt

INITIATE undersøger, om det er lige så sikkert at begynde med hæmodialyse to gange om ugen som med de sædvanlige tre gange, og om det giver bedre livskvalitet. Du fordeles ved lodtrækning til en af de to behandlinger og deltager i 12 måneder. Opfølgningen sker i forbindelse med dine dialysebehandlinger, og der er ingen ekstra besøg.

## Vi vil spørge, om du vil deltage i INITIATE

Du er for nylig startet i hæmodialyse, og du har stadig en vis egen urinproduktion. Derfor vil vi spørge, om du vil deltage i INITIATE, som er et domæne i APT-KIDNEY. Denne information supplerer den generelle information om APT-KIDNEY, som du også har fået, og som beskriver dine rettigheder, behandlingen af dine personoplysninger og de økonomiske forhold.

## Baggrund og formål

Siden 1970'erne har det været standard, at patienter, der starter i hæmodialyse, behandles tre gange om ugen. Mange har stadig en vis egen nyrefunktion, når de starter. Undersøgelser tyder på, at behandling to gange om ugen kan være lige så sikker for disse patienter, og at den kan bevare nyrernes egen funktion længere, give bedre livskvalitet og mindske belastningen ved dialyse. Der mangler dog et stort forsøg, der kan afgøre, om behandlingen er sikker.

Formålet med INITIATE er at undersøge, om opstart med to ugentlige dialysebehandlinger er lige så sikker som de sædvanlige tre ugentlige behandlinger, og om den giver bedre livskvalitet.

## Hvem kan deltage

Du kan deltage, hvis du er startet i fast hæmodialyse inden for de seneste 90 dage og stadig har en egen urinproduktion på mindst 1.000 ml i døgnet, målt ved en døgnurinopsamling. Du kan ikke deltage, hvis der er planlagt skift til en anden behandlingsform inden for tre måneder, for eksempel posedialyse eller nyretransplantation, eller hvis du tidligere har været i posedialyse i mere end tre måneder.

## Plan for forsøget

Ved lodtrækning fordeles deltagerne i to lige store grupper. Den ene gruppe behandles med hæmodialyse to gange om ugen, og den anden gruppe behandles som sædvanligt tre gange om ugen. Både du og din læge ved, hvilken gruppe du er i. Varigheden af den enkelte behandling og din øvrige behandling tilpasses som sædvanligt af din læge.

Hvis du er i gruppen med to ugentlige behandlinger, anbefales det at øge behandlingen til tre gange om ugen, hvis din egen urinproduktion falder til under 500 ml i døgnet, eller hvis du har

vedvarende symptomer på, at dialysen ikke er tilstrækkelig. Ved farligt højt kaliumindhold i blodet, alvorlig væskeophobning eller lignende øges behandlingen straks. Din læge kan altid øge behandlingen, også midlertidigt, hvis det er nødvendigt. Hvis du bliver gravid, øges behandlingen som sædvanligt ved graviditet, og du følges fortsat i forsøget.

Du deltager i 12 måneder. Ved start og efter 4, 8 og 12 måneder beder vi dig besvare et kort spørgeskema om din livskvalitet. Efter 4, 8 og 12 måneder beder vi dig også opsamle din urin i et døgn. Er der allerede foretaget en døgnurinopsamling som led i din behandling, bruges den. Urinen analyseres på hospitalets laboratorium og opbevares ikke. Opfølgningen sker i forbindelse med dine dialysebehandlinger, og der er ingen ekstra besøg.

Vi forventer, at omkring 490 patienter deltager.

## Mulige fordele

Hvis du behandles to gange om ugen, får du færre dialysebehandlinger og dermed mere tid uden for dialyseafsnittet. Behandlingen kan muligvis bevare din egen nyrefunktion længere og give bedre livskvalitet. Det er dog ikke sikkert, at du får gavn af at deltage.

## Risici, bivirkninger og ulemper

Behandling to gange om ugen fjerner mindre affaldsstof og væske fra blodet end behandling tre gange om ugen. Det kan føre til ophobning af væske, højt kaliumindhold i blodet og symptomer som træthed, kvalme eller åndenød. Den længere pause mellem behandlingerne kan øge risikoen for alvorlige hændelser, herunder forstyrrelser i hjerterytmen. Det er netop forsøgets formål at undersøge, om behandlingen er sikker, og det kan derfor ikke udelukkes, at risikoen for at dø er højere med to ugentlige behandlinger.

Risikoen mindskes ved, at du behandles på en specialiseret afdeling med tæt overvågning, at behandlingen øges efter faste kriterier, og at en uafhængig sikkerhedskomité løbende gennemgår data fra forsøget.

Døgnurinopsamlingen kræver, at du opsamler al din urin i et døgn, og spørgeskemaet tager få minutter at besvare. Der kan være risici og ulemper, som vi endnu ikke kender.

## Andre behandlingsmuligheder

Hvis du ikke vil deltage, får du den sædvanlige behandling med hæmodialyse tre gange om ugen eller den behandling, som du og din læge i øvrigt aftaler. Du kan altid tale med din læge om andre dialyseformer, for eksempel posedialyse eller hjemmedialyse.

## Økonomiske forhold for INITIATE

Der er søgt midler til INITIATE fra Sundhedsdonationer og Danske Regioners Medicin- og behandlingspulje. Du modtager ikke honorar for at deltage, og deltagelse medfører ingen ekstra udgifter for dig.

## Kontakt

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den forsøgsansvarlige læge på din afdeling.

### Forsøgsansvarlig læge på din afdeling

| | |
|---|---|
| **Navn** | |
| **Afdeling** | |
| **Telefon** | |
| **E-mail** | |

### Sponsor

| | |
|---|---|
| **Navn** | Nicholas Carlson, speciallæge, klinisk lektor, ph.d. |
| **Afdeling** | Afdelingen for Nyre- og Hormonsygdomme, Rigshospitalet |
| **E-mail** | apt-kidney.rigshospitalet@regionh.dk |

Med venlig hilsen

.....

Forsøgsansvarlig læge
(underskrift)

# Samtykkeerklæring

## INITIATE, et domæne i APT-KIDNEY

| | |
|---|---|
| **Forsøgets titel** | INITIATE: Incremental hemodialysis in incident patients with end-stage kidney disease |
| **EU CT-nummer** | 2026-527443-17-00 |

## Erklæring fra forsøgsdeltageren

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om INITIATE, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i INITIATE og til at blive fordelt ved lodtrækning til hæmodialyse to eller tre gange om ugen.

Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring og af den skriftlige information om INITIATE til eget brug.

### Forsøgsdeltagerens underskrift

| | |
|---|---|
| Navn | |
| Dato | |
| Underskrift | |

## Erklæring fra den, der har givet informationen

Jeg erklærer, at forsøgsdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse.

| | |
|---|---|
| Navn | |
| Dato | |
| Underskrift | |