

Het effect van kortdurend gecombineerd gebruik van NSAIDs en diuretica/RAAS-remmers op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten.

Gepubliceerd: 12-07-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

1. Het nagaan van het effect van kortdurend gecombineerd gebruik van NSAID*s en diuretica/RAAS-remmer op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten die een totale heup- of knie vervanging ondergaan. 2. Is cystatine C een betere endogene marker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PASO-NSAIDs

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartfalen, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Overige ondersteuning: Farmacie rijksuniversiteit Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diuretica, Interactie op korte termijn, NSAIDs, RAAS-remmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

systolische en diastolische bloeddruk

Serum NT-proBNP

Serum ureum

Serum Creatinine

Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺

Creatinineklaring

Secundaire uitkomstmaten

Serum cystatine C

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een klinisch relevante interactie bekend van diuretica/RAAS-remmers met langdurig gebruik van NSAIDs. Dat kan men zien bij patiënten die hartfalen hebben en een NSAID nemen. Zij komen sneller in het ziekenhuis terecht ten gevolge van een verslechtering in hun gezondheidssituatie. Patiënten die een totale knie- of heupvervangende ondergaan krijgen standaard gedurende 7 dagen een NSAID toegediend ter preventie van heterotopie ossificatie. Ook die patiënten die reeds een diureticum en een RAAS-remmer als thuismedicatie hadden.

Doel van het onderzoek

1. Het nagaan van het effect van kortdurig gecombineerd gebruik van NSAID*s en diuretica/RAAS-remmer op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten die een totale heup- of knievervangende ondergaan.

2. Is cystatine C een betere endogene merker dan het serum creatinine voor de nierfunctie bij ouderen?

Onderzoeksopzet

Multicentrum, prospectieve, klinische observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het aanprikken voor de bloedafname kan pijnlijk zijn en kan soms een bloeding tot gevolg hebben. Bij sommige mensen kan bloedafname leiden tot flauwvallen. In uitzonderlijke gevallen kan een infectie optreden ter hoogte van de injectieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44
8441 PW Heerenveen
Nederland

Wetenschappelijk

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44
8441 PW Heerenveen
Nederland

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)

electieve knie- of heupvervanging
gecombineerd gebruik van RAAS-remmer en diureticum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Heupfractuur met heupvervanging
Minder dan 5 dagen opgenomen
Revisie van knie of heup
Dementie
Bekende nefrotoxische geneesmiddelen (aminoglycosiden, cisplatine)
Gebruik van medicatie die ook een interactie geven met NSAID*s, diuretica, ACE-remmers en angiotensine-II-antagonisten

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Movicox
Generieke naam:	Meloxicam
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	ID
EudraCT	EUCTR2006-002481-19-NL
CCMO	NL12537.099.06