

# Onderzoek naar het effect van kortdurend gecombineerd gebruik van NSAID\*s naast diuretica/RAAS-remmers bij patiënten die een electieve heup- of knie vervanging ondergaan.

Gepubliceerd: 19-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

het onderzoeken van het effect van het kortdurend gecombineerd gebruik van NSAID's met diuretica en/of RAAS-remmers op de hart- en nierfunctie bij patiënten die een totale heup- of knie vervanging ondergaan

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Falen van de hartfunctie
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31513

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

effect kortdurend NSAID interacties op nierfunctie  
KNION-onderzoek

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Gewrichtsaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

### Synoniemen aandoening

hartfalen, hypertensie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Deventer Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** ziekenhuisbudget in kader van opleiding

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diuretica, interactie op korte termijn, NSAID, RAAS-remmer

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- systolische bloeddruk
- diastolische bloeddruk
- glomulaire filtratiesnelheid

### Secundaire uitkomstmaten

- serum ureum
- serum Na<sup>+</sup>
- serum K<sup>+</sup>,
- oedeemvorming
- consulten cardioloog/internist
- dosiswijziging diuretica/RAAS-remmer

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er is een klinische relevante interactie bekend van diuretica/RAAS-remmers met NSAID's. Deze interactie is alleen bij langdurig gecombineerd gebruik vastgesteld.

Bij patiënten die een knie- of heupvervangning ondergaan wordt ter preventie van

heterotopie ossificatie het gecombineerd gebruik kortdurend, maar wel in de nasleep van een grote OK, toegepast.

## **Doel van het onderzoek**

het onderzoeken van het effect van het kortdurend gecombineerd gebruik van NSAID's met diuretica en/of RAAS-remmers op de hart- en nierfunctie bij patiënten die een totale heup- of knie vervanging ondergaan

## **Onderzoeksopzet**

prospectieve, gecontroleerd, klinisch observationeel onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

- tijdens klinische opname aanvullende bloeddruk bepalingen
- tijdens klinische opname extra oedeemmetingen
- tijdens klinische opname eenmalig extra bloedafname

het aanprikken voor bloedafname kan pijnlijk zijn en kan soms een bloeding tot gevolg hebben.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Deventer Ziekenhuis

Ceintuurbaan 4a  
7415HL  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Deventer Ziekenhuis

Ceintuurbaan 4a  
7415HL  
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  
gebruik van RAAS-remmer en diureticum

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

heupfractuur of revisie-chirurgie  
revisie van knie of heup  
opname duur <4dgn  
bekend nefrotoxische medicatie gebruik  
medicatie gebruik met mogelijke NSAID-interactie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

## 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
CCMO	NL17822.075.07