

Distale renale tubulaire acidose in primair Sjögren syndroom

Gepubliceerd: 07-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Deze studie heeft twee primaire doelen: • de bepaling van de prevalentie van dRTA in pSS door de zuurbelastingstest met furosemide/fludrocortison te vergelijken met de gouden standaard met ammonium chloride • nagaan of een lage botmineraaldichtheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dRTA in pSS 2

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

aanzuringsprobleem in de nieren, type 1 RTA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distale renale tubulaire acidose, primair Sjögren syndroom, Zuurbelastingstesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het centrale doel van deze studie is de bepaling van de prevalentie van dRTA in pSS. De bepaling van dRTA wordt gedaan door twee verschillende zuurbelastingstesten te gebruiken.

Verder wordt ook de prevalentie van een lage botmineraaldichtheid bepaald in dezelfde onderzoeksgroep.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel is de berekening van de sensitiviteit en specificiteit van de furosemide/fludrocortison test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De associatie tussen dRTA en pSS is beschreven in meerdere case-reports. Het is niet duidelijk wat de prevalentie is van dRTA in pSS. Een studie die de beschikbare zuurbelastingstesten, ammonium chloride en furosemide/fludrocortison, gebruikt om de prevalentie van dRTA in pSS uit te zoeken ontbreekt nog. Verder is het ook niet bekend hoe vaak de complicaties van dRTA voorkomen. Zoals al beschreven, dRTA kan namelijk leiden tot een lage botmineraaldichtheid en nierstenen, wat ernstige complicaties zijn.

De bepaling van de prevalentie van dRTA en de complicaties ervan is belangrijk omdat zowel de symptomen en complicaties van dRTA effectief kan worden behandeld. Verder geeft deze studie de kans om de sensitiviteit en specificiteit van de zuurbelastingstest met furosemide en fludrocortison te berekenen. Dit kan uiteindelijk leiden tot een nieuw diagnostisch algoritme voor dRTA.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft twee primaire doelen:

- de bepaling van de prevalentie van dRTA in pSS door de zuurbelastingstest met furosemide/fludrocortison te vergelijken met de gouden standaard met ammonium chloride
- nagaan of een lage botmineraaldichtheid vaker voorkomt in patiënten met dRTA in pSS in vergelijking met patiënten zonder dRTA in pSS

Deze studie heeft een secundair doel:

- Berekenen wat de sensitiviteit en specificiteit van de zuurbelastingstest met furosemide en fludrocortison is.

Onderzoekopzet

De studie is opgezet als een observationele studie met invasieve metingen. Alle deelnemers worden twee keer in het ziekenhuis opgenomen, met minimaal 1 week daartussen. De eerste dag zal de ammonium chloride test worden uitgevoerd. De tweede dag zal de furosemide/fludrocortison worden gedaan. Gedurende deze dagen zal er ook een DEXA worden gemaakt.

Deze studie opzet geeft ons de data van beide zuurbelastingstesten die zijn uitgevoerd in de onderzoekspopulatie. Verder wordt er ook een DEXA scan gemaakt waardoor we te weten komen of een lage botmineraaldichtheid vaker voorkomt in pSS patiënten met dRTA in vergelijking met degene zonder dRTA.

Inschatting van belasting en risico

De bedoeling van deze studie is de bepaling van de prevalentie van dRTA in pSS en de grootste complicatie van dRTA, wat lage botmineraaldichtheid is. Veel patiënten met pSS hebben klachten van moeheid en algemene malaise. Als bij deze patiënten dRTA wordt gediagnosticeerd, dan kan dit behandeld worden wat mogelijk de klachten doet verminderen. Verder kan met behulp van dit onderzoek de klinische relevantie van beide zuurbelastingstesten worden berekend.

Voorafgaand aan de studie, wanneer relevant, moet de behandeling met kaliumcitraat worden gestaakt. De deelnemers moeten twee dagen worden opgenomen. De zuurbelastingstest met furosemide/fludrocortison heeft geen bijwerkingen, maar de test met ammonium chloride kan tijdelijke klachten van een opgeblazen gevoel en misselijkheid geven. De stralingsbelasting van de DEXA scan zijn verwaarloosbaar.

Alhoewel alle testen veilig zijn, zijn de deelnemers verzekerd voor complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

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)

Inclusie criteria voor de pSS patiënten:

- Leeftijd boven de 18 jaar
- Diagnose is gebaseerd op de Revised international classification criteria for Sjögren syndrome
- Geen secundaire autoimmuunziekte (SLE, Sjögren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria zitten verwerkt in de inclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2013

Aantal proefpersonen: 62

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43758.078.13