

DD-Studie: dieet of diuretica tegen zoutgevoelige hypertensie bij chronische nierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 22-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: Het vergelijken van de antihypertensieve respons op een zoutarm dieet met de antihypertensieve respons op diuretica (amiloride/hydrochloorthiazide) bij patienten met CKD stadium 3 en 4. Secundaire doelen:- Het analyseren van de respons...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DD-Studie

Aandoening

- Nefropathieën
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk bij chronische nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nierstichting (Dutch Kidney Foundation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierinsufficiëntie, Hypertensie, Therapie, Zoutgevoeligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24-uurs bloeddruk meting

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal Adverse Events (AE's) en Serious Adverse Events (SAE's).
- Effecten van de interventies op parameters in bloed en urine (routine bepalingen, systemisch en intrarenaal renine-angiotensine systeem-bepalingen, markers voor nierschade en exosomen in urine).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CKD) zijn buitengewoon zout-gevoelig. Zoutgevoeligheid bij CKD is geassocieerd met hypertensie en een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel. Zoutbeperking van het dieet is een geaccepteerde methode om zoutgevoeligheid bij CKD te behandelen. Een andere mogelijkheid zou echter kunnen zijn om de opname van natrium door de nier farmacologisch te remmen/blokken. Zeker diuretica die hun werking hebben op de distale tubulus kunnen effectief zijn, omdat dit de plaats is waar overmatig zout wordt opgenomen tijdens CKD. Het is op dit moment niet bekend hoe deze twee strategieën, dieet of diuretica, zich met elkaar verhouden. Wij veronderstellen dat diuretica non-inferieur zijn aan een zoutarm dieet.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vergelijken van de antihypertensieve respons op een zoutarm dieet met de antihypertensieve respons op diuretica (amiloride/hydrochloorthiazide) bij patiënten met CKD stadium 3 en 4.

Secundaire doelen:

- Het analyseren van de respons op de twee interventies van nierparameters, het

systemische en het intrarenale renine-angiotensine systeem.
- Het vergelijken van de bijwerkingen van de twee interventies.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen een zoutarm dieet (60 mmol/dag) en amiloride/hydrochloorthiazide (5/50mg). Beide interventies duren 2 weken. Patiënten met een lage natriumintake voor start van de studie (urine natrium <80 mmol/24uur) zullen dagelijks 4 gram NaCl krijgen (capsule 500mg, 2dd4) tijdens de diuretica-behandeling, de run-in- en washout-periode. De studie duurt 8 weken (2 weken run-in periode + 2 x 2 weken behandeling periode + 2 weken wash-out periode tussen beide behandelingen).

Inschatting van belasting en risico

De studie vereist: 5 studiebezoeken, 1 bezoek aan de diëtist, 5 venapuncties, 4 24-uurs urine verzamelingen en 4 24-uurs bloeddrukmetingen.

De voornaamste risico's van de studie zijn ongecontroleerde hypertensie en de bijwerkingen van de diuretica. Omdat deelnemers dagelijks wordt gevraagd de bloeddruk te meten, er een mogelijkheid bestaat tot 'escape'-medicatie, en de behandelingsperiodes kort zijn (2 weken), geloven wij dat deze risico's goed onder controle kunnen worden gehouden.

Het voordeel voor deelnemers kan zijn dat, na de studie, voor hen duidelijk is welke behandeling tegen zoutgevoeligheid het best aanslaat. Deze behandeling zou dan ook gecontinueerd kunnen worden. Een ander voordeel is dat de frequente bezoeken aan de diëtist ervoor zorgen dat patiënten veel kennis opdoen over hun dieet, leren in welk eten veel of weinig zout zit, en beter in staat zijn zich aan een zoutarm dieet te houden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Chronische nierinsufficiëntie graad 3 of 4 (MDRD-GFR 15-60 ml/min)
- Gebruik van antihypertensieve medicatie
- Geen antihypertensieve medicatie, maar een gemiddelde systolische bloeddruk >140mmHg (gemeten met datascope)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Salt-wasting nefropathie
- Nefrotisch syndroom
- Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven
- Levensverwachting < 6 maanden
- Ernstig hartfalen (NYHA III/IV) of levercirrose met ascites, zonder de mogelijkheid om diuretica te stoppen
- Snel afnemende nierfunctie met hoge kans op dialyse of niertransplantatie in de komende 4 maanden

- Niertransplantatie in verleden
- Gebruik van immunosuppressiva
- Gebruik van NSAIDs
- Allergieën of intoleranties tegen amiloride of hydrochloorthiazide
- Serum natrium < 135mmol/l
- Serum kalium <3,5mmol/l of > 5,0 mmol/l
- Onvermogen om het studieprotocol te volgen (door taalgebreken, verminderd bewustzijn, intellectuele achterstand)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2016
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Amiloride/Hydrochloorthiazide
Generieke naam:	amiloride/Hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2016

Soort: Amendement

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2015-003637-96-NL

NL54748.078.15