

Determinanten van zoutsmaak bij gezonde mensen en patiënten met chronische nierschade

Gepubliceerd: 01-12-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het bepalen van zoutsmaak in gezonde vrijwilligers en patiënten met CKD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Humane zoutsmaak

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierschade, Zoutgevoeligheid, Zoutsmaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zoutgevoeligheid (bepaald via zoutsmaak-testen), 24-uurs bloeddruk, 24-uurs natriumuitscheiding via urine, plasma renine en aldosteron.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen zoutgevoeligheidsdrempels en bloeddruk, plasma renine en aldosteron-niveaus
- De correlatie tussen zoutgevoeligheidsdrempels en verschillen in speekselproteoom.
- De correlatie tussen zoutgevoeligheidsdrempels en de mate van ENaC activiteit in een heteroloog expressiesysteem (Xenopus oöcyten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zout verhoogt de bloeddruk en leidt tot nierschade. Zoutbeperking is een effectieve maatregel om nierschade te voorkomen. Toch eten we steeds twee tot drie keer meer zout dan aanbevolen. Onze zoutsmaak bepaalt voor een belangrijk deel onze zoutinname. Opvallend genoeg is er tot nu toe weinig aandacht geweest voor onderzoek naar zoutsmaak bij nierpatiënten. Onze zoutsmaak komt tot stand doordat speeksel het zout in ons voedsel oplost en dit vervolgens aanbiedt aan de smaakpapillen in de tong. In deze smaakpapillen bevindt zich een zoutkanaal dat het aangeboden zout "vertaalt" richting de hersenen als zoutsmaak. Recent is duidelijk geworden dat gezonde mensen die zout goed kunnen proeven meer enzymen in hun speeksel hebben die dit zoutkanaal zouden kunnen 'openen' (activeren) dan personen die zout minder goed proeven. Verder is het bekend dat patiënten met chronische nierschade een verminderde zoutsmaak hebben, maar het is onduidelijk waarom dit zo is.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van zoutsmaak in gezonde vrijwilligers en patiënten met CKD.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarin we de zoutsmaak bepalen en speekselmonsters verzamelen bij CKD-patiënten en gezonde proefpersonen (n=20/groep). De twee groepen worden gematcht wat betreft leeftijd en geslacht.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat 3 bezoeken met 3x een zoutsmaakproef, 1x 24-uurs urineverzameling, 1x 24-uurs bloeddrukmeting, 3x afname speekselmonster en 1x bloedafname. Deze procedures kunnen voor ongemak zorgen. Patiënten die bloeddruk medicatie gebruiken die zoutsmaak beïnvloedt, zullen alle metingen twee keer ondergaan: met en zonder medicatie.. Hierdoor zal de studie voor hen uit zes bezoeken bestaan. De bloeddruk zal worden gemonitord en niet-interfererende medicatie zal beschikbaar zijn voor deze patiënten, gedurende de periode dat de bloeddrukmedicatie gestaakt is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

De patiëntengroep:

- Volwassen (≥ 18 jaar)
- Chronische nierschade (eGFR 15-44 ml/min/1.73 m²)

De gezonde vrijwilligers:

- Volwassen (≥ 18 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor de patiëntengroep:

- Roken
- Ziekte aan de mond
- Diabetes mellitus
- Gebruik van de volgende medicatie: clopidogrel, amiodaron, flecainide, sotalol, propafenon.
- Verstandelijke beperking

Exclusiecriteria voor de gezonde vrijwilligers:

- Roken
- Ziekte aan de mond
- Hoge bloeddruk (bloeddruk $> 140/90$ mmHg)
- Verlaagde eGFR, albuminurie, of een nieraandoening.
- Diabetes mellitus
- Verstandelijke beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
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	ID
CCMO	NL74395.078.20