

Sodium Bicarbonate versus Saline for the prevention of Contrast Induced Nephropathy in patients undergoing computed tomography.

Gepubliceerd: 23-12-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

H0= Saline is inferior to sodium bicarbonate for the prevention of contrast induced nephropathy in patients undergoing computed tomography after intravenous contrast administration. H1= Saline is noninferior to sodium bicarbonate for the prevention...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21374

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The Salina Study

Aandoening

Prevention, Contrast Induced Nephropathy, Computed Tomography, hydration

preventie, contrastnefropathie, CT-scan, hydratatie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean increase in serum creatinine 2-4 days after contrast administration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

H0= Saline is inferior to sodium bicarbonate for the prevention of contrast induced nephropathy in patients undergoing computed tomography after intravenous contrast administration.

H1= Saline is noninferior to sodium bicarbonate for the prevention of contrast induced nephropathy in patients undergoing computed tomography after intravenous contrast administration.

Onderzoeksopzet

1. 4 hours after computed tomography;
2. 3 (+/- 1 day) after computed tomography;
3. 2 months after computed tomography when contrast induced nephropathy is diagnosed after 3 days (2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1: Sodium Bicarbonate 1.4% 1 hour prior to computed tomography 250 mL. No posthydration.

Group 2: Sodium Chloride 0.9% 1 ml/hr/kg bodyweight, during 12 hours for and after computed tomography.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Judith Kooiman
Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71-526.20.85

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Judith Kooiman
Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71-526.20.85

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. eGFR < 45 ml/min/1.73m²;
2. eGFR < 60 ml/min/1.73m² and diabetes mellitus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. Exposure to radiographic contrast media within 7 days;
3. Pregnancy;
4. Allergy for low osmolar contrast media.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2010
Aantal proefpersonen:	574
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-12-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38407
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2032
NTR-old	NTR2149
CCMO	NL27494.058.09
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON38407

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A