

Efficacy of statin therapy on arterial wall inflammation in patients with Chronic Kidney Disease

Gepubliceerd: 08-12-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To evaluate the anti-inflammatory effects of 3 months statin therapy on vessel wall inflammation by means of FDG PET/CT in patients with CKD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22577

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FLAME-CKD 2

Aandoening

chronic kidney disease stages 3 and 4, defined by a eGFR of 15-60 ml min

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academical Medical Center

Overige ondersteuning: This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 667837

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To evaluate the anti-inflammatory effects of 3 months statin therapy on vessel wall inflammation by means of FDG PET/CT in patients with CKD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a single centre intervention study. Our present study will consist of 17 patients with chronic kidney disease stages 3 and 4, defined by a eGFR of 15-60 ml min⁻¹. The primary endpoint is the change in 18F-FDG target-to-background ratio (TBR) following 12 weeks of Atorvastatin 40 mg once daily.

Doel van het onderzoek

To evaluate the anti-inflammatory effects of 3 months statin therapy on vessel wall inflammation by means of FDG PET/CT in patients with CKD.

Onderzoeksopzet

3 months intervention

Onderzoeksproduct en/of interventie

Statin therapy will consist of a once daily dose of 40 mg Atorvastatin for 3 months

Contactpersonen

Publiek

AMC
R.M. Hoogeveen
Amsterdam
The Netherlands
0205668061

Wetenschappelijk

AMC
R.M. Hoogeveen
Amsterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Aged 50 years or older
2. CKD stages 3 and 4 (eGFR: 15-60 ml/min per 1.73m²)
3. Not receiving lipid lowering therapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Malignant diseases or any clinically significant medical condition that could interfere with the conduct of the study in the opinion of the investigator.
2. Standard contra-indications to 18F-FDG PET, and CT based on physicians experience and current practices
3. Inability or unwillingness to comply with the protocol requirements, or deemed by investigator to be unfit for the study.
4. Planned radiation exposure in the next year due to participation in a research project with radiation exposure or for clinical reasons.
5. Clinical signs of acute infection and/or CRP>10
6. History of MI/Stroke or known coronary artery disease
7. Already receiving lipid lowering treatment
8. Treatment with dialysis or renal transplantation
9. Treatment with CYP3A4 inhibitors

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-12-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6717
NTR-old	NTR6896
Ander register	METC AMC : 2016_093

Resultaten