

Research to (cost)effectiveness of paricalcitol in the treatment of secondary hyperparathyroidism

Gepubliceerd: 25-06-2008 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Paricalcitol induces a more effective reduction of the PTH level than alfacalcidol in hemodialysis patients with secondary hyperparathyroidism NL Paricalcitol geeft een effectievere daling van de PTH spiegel ten opzichte van alfacalcidol bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24070

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

KEPS

Aandoening

paricalcitol

NL

Paricalcitol

secondary hyperparathyroidism

NL

Secundaire hyperparathyreoidie

vitamin D

NL

Vitamine D

chronic renal disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Het Sint Lucas Andreas ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het Sint Lucas Andreas ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiveness: mean PTH level

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

An inadequate treatment of secondary hyperparathyroidism can have severe consequences, such as hyperplastic parathyroid glands, renal osteodystrophy and cardiovascular diseases.

Paricalcitol (Zempar®) is a recently introduced third generation vitamin D analogon.

Paricalcitol is supposed to have several advantages in comparison to the “old” vitamin D alfacalcidol (Etalpa®).

According to several trials, paricalcitol corrects parathormone (PTH) levels faster and reduces the incidences of hypercalcemia. Trials and evidence are limited, so the question if paricalcitol is more effective than the “old” vitamin D analoga alfacalcidol and calcitriol remains relevant. This trial compares paricalcitol with alfacalcidol, the most frequently used vitamin D in the Netherlands. Treatment with paricalcitol is four times more expensive than treatment with alfacalcidol. This trial compares effectiveness, safety and costs of paricalcitol and alfacalcidol. With this trial treatment of secondary hyperparathyroidism in hemodialysis patients can be optimized.

Doel van het onderzoek

Paricalcitol induces a more effective reduction of the PTH level than alfacalcidol in hemodialysis patients with secondary hyperparathyroidism

hemodi-alysepatiënten met secundaire hyperparathyreoïdie.

Onderzoeksopzet

- PTH:

Baseline, every 4 weeks

- Ca²⁺ tot:

Baseline, every 2 weeks

- Ca²⁺ ion:

Baseline, every 2 weeks

- Albumin:

Baseline, every 2 weeks

- P:

Baseline, every 2 weeks

- Ca x P:

Baseline, every 2 weeks

- Bone-AP:

Baseline, month 6, month 12

- Hb:

Every 4 weeks

- Ferritine:

Every 4 weeks

- Urea (BUN):

Baseline, month 6, month 12

- Creat:

Baseline, month 6, month 12

- CRP:

Baseline, month 6, month 12

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemodialysis patients will be randomized.

Group A gets treated with alfacalcidol and Group B with paricalcitol.

After six months the groups switch.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas ziekenhuis
Postbus 9243
1006 AE
Joris J.G Heuvel, van den
Jan Tooropstraat 164
1061 AE
Amsterdam
The Netherlands
+31 (020) 5108911

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas ziekenhuis
Postbus 9243
1006 AE
Joris J.G Heuvel, van den
Jan Tooropstraat 164
1061 AE
Amsterdam
The Netherlands
+31 (020) 5108911

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Hemodialysis patients older than 18 years
2. Secondary hyperparathyroidism

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Severe hypercalcemia ($\text{Ca}^{2+} > 2,65 \text{ mmol/L}$)
2. Severe liver failure

3. Digoxin overdose
4. Hypersensitivity to vitamin D or vitamin D overdose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-06-2008
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 31628
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1309
NTR-old	NTR1358
CCMO	NL15946.029.07
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd
OMON	NL-OMON31628

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A