

Efficacy of cinacalcet in hyperparathyroidism after renal transplantation.

Gepubliceerd: 31-01-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Cinacalcet is able to control hypercalciemia due to hyperparathyroidism after renal transplantation ergo avoiding surgical removal of parathyroid tissue without jeopardizing renal function or eliciting serious adverse events.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24309

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CHART

Aandoening

open label observational study during 8 months in approx 20 renal transplant patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: Renal Transplant Unit

Academic Medical Center

Overige ondersteuning: none yet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normalisation of serum calcium and parathormon at six months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcimimetics are yet not used extensively after renal transplantation. By this observational open label study we are interested whether cinacalcet is able to normalize hyperparathyroidism and accompanying hypercalcemia and to which extent this effect is permanent or just temporary.

Doel van het onderzoek

Cinacalcet is able to control hypercalcemia due to hyperparathyroidism after renal transplantation ergo avoiding surgical removal of parathyroid tissue without jeopardizing renal function or eliciting serious adverse events.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Administration of start dose of 30 mg cinacalcet when inclusion criteria are met.
Weekly and later monthly monitoring of biochemical and clinical parameters.
Six month after inclusion and reaching stable state (normocalcemia) slowly withdrawal of cinacalcet.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Renal transplant unit,
P.O. Box 22660
S. Surachno
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664170 / +31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Renal transplant unit,
P.O. Box 22660
S. Surachno
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664170 / +31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Hypercalciemia more than 2,60 mmol/l;
2. Elevated iPTH plasma levels more than 15 pmol/l;
3. Renaltransplantation longer than 2 months and stable renal function for at least 2 weeks;
4. Older than 18 years;
5. No vit D deficiency.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Antirejection therapy less than 4 weeks; prior to inclusion;
2. Pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL538
NTR-old	NTR582
Ander register	: N/A
ISRCTN	NO ISRCTN (not randomized)

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A