Research to cost-effectiveness of paricalcitol of the treatment of secundary hyperparathyroidism at hemodialysis patients

Gepubliceerd: 11-06-2008 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Paricalcitol induce a more effective reduction of the PTH level compared to alfacalcidol at hemodialysispatients with secondary hyperparathyroidism

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24822

Bron
NTR

Verkorte titel
KEPS

Aandoening

Chronic Renal Failure: chronisch nierfalen
Secondary Hyperparathyroidism: secundaire hyperparathyreoidie
Vitamin D: vitamine D
Paricalcitol: paricalcitol

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas ziekenhuis
Overige ondersteuning: Sint Lucas Andreas ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiveness: measure the main PTH level

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The inadequate treatment of secondary hyperparathyroidism can have severe consequences, for example hyperplastic parathyroid glands, renal osteodystrophy and cardiovascular diseases.

Paricalcitol (Zemplar®) is a recently introduced third generation vitamin D analogon. The treatment with paricalcitol could have several advantages to the treatment with the “old” vitamin D analogon: alfacalcidol (Etalpha®).

Paricalcitol should correct the parathormone (PTH) level faster and reduce the numbers of hypercalcemia episodes. The trial is limited and the database on this subject is small, so the question if paricalcitol is more effective than the “old” vitamin D analoga alfacalcidol and calcitriol is relevant. This trial compares paricalcitol with alfacalcidol, the most used vitamin D in the Netherlands. The treatment with paricalcitol is four times more expensive that the treatment with alfacalcidol. The trial that compares the effectiveness, security and the costs between paricalcitol and alfacalcidol will give a useful insight to optimize the treatment for hemodialysispatients with secondary hyperparathyroidism

Doel van het onderzoek

Paricalcitol induce a more effective reduction of the PTH level compared to alfacalcidol at hemodialysispatients with secondary hyperparathyroidism

Onderzoeksopzet

PTH: Every 4 weeks inclusive the Baseline

Ca 2+ tot: Every 2 weeks inclusive the Baseline

Ca2+ ion: Every 2 weeks inclusive the Baseline

Alb serum: Every 2 weeks inclusive the Baseline

P: Every 2 weeks inclusive the Baseline

Ca2+ x P: Every 2 weeks inclusive the Baseline

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

After randomisation two groups of hemodialysispatients will be separated.
Group A gets treated with alfacalcitol and Group B with paricalcitol.
After six months will 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. Secundary hyperparathyroidism

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Severe hypercalcemia

2. Severe liver failure

3. Digoxin overdose

4. Hypersensitive response to vitamin D or vitamin D overdose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	11-06-2008
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	NL1294
NTR-old	NTR1341
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A