

RAAS-blockade in type II diabetes: added effects of dietary sodium restriction and diuretics.

Gepubliceerd: 11-06-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

To investigate the added effects of dietary sodium restriction and hydrochlorothiazide on top of ACEi, on albuminuria and blood pressure, in patients with diabetic nephropathy, and whether extracellular fluid volume is an intermediate factor in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24944

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DINAMO

Aandoening

Diabetes Mellitus, proteinuria, albuminuria, hypertension, kidney disease, dietary sodium, RAAS-blockade

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen (UMCG)

Overige ondersteuning: University Medical Center Groningen (UMCG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Albuminuria response;

2. Blood pressure response.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

To investigate the added effects of dietary sodium restriction and hydrochlorothiazide on top of ACEi, on albuminuria and blood pressure, in patients with diabetic nephropathy, and whether extracellular fluid volume is an intermediate factor in these.

Onderzoeksopzet

Patients visit the outpatient clinic every 49th day of each study period for assessment of the endpoints (albuminuria, blood pressure) and safety parameters (potassium, renal function). At the 14th day of each period dietary sodium compliance (urinary sodium excretion) is checked.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Combinations of:

1. Lisinopril 40 mg/d;
2. Hydrochlorothiazide 50 mg/d;
3. Normal diet;
4. Sodium restricted diet.

Contactpersonen

Publiek

Hanzeplein 1
G.D. Laverman

Groningen 9713 GZ
The Netherlands
+31 (0)50 3616161

Wetenschappelijk

Hanzeplein 1
G.D. Laverman
Groningen 9713 GZ
The Netherlands
+31 (0)50 3616161

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diabetic nephropathy;
2. Diabetes mellitus type II;
3. Proteinuria < 3.0 g/24h;
4. Stable creatinine clearance > 30 mL/min;
5. Age 18 years or older.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus type I;
2. Myocardial infarction or other cardiovascular or cerebrovascular event within the last 3 months prior to entry into the study;
3. Kidney disease other than caused by diabetes mellitus or hypertension;
4. Uncontrollable hypertension after the run-in period ($> 180/100$ mmHg);
5. Serum potassium > 6.0 mmol/L;
6. Incompliance with regard to study medication or diet;

7. Unable to give informed consent;
8. Contraindication for the use of lisinopril or eplerenone.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-06-2010
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 35646
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2240
NTR-old	NTR2366
CCMO	NL20366.042.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON35646

Resultaten

Samenvatting resultaten

Effects of sodium restriction and hydrochlorothiazide on RAAS blockade efficacy in diabetic nephropathy: a randomised clinical trial.

Kwakernaak AJ, Krikken JA, Binnenmars SH, Visser FW, Hemmelder MH, Woittiez AJ, Groen H, Laverman GD, Navis G; Holland Nephrology Study (HONEST) Group.

Lancet Diabetes Endocrinol. 2014 May;2(5):385-95. doi: 10.1016/S2213-8587(14)70030-0. Epub 2014 Mar 5.

PMID nummer van de publicatie is: 24795252