

Biochemical efficacy and tolerability of allopurinol, benzbromarone and probenecid in gout.

Gepubliceerd: 12-02-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1. Allopurinol has a poor efficacy and tolerability profile to lower serum urate to target levels

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25101

Bron

NTR

Verkorte titel

GOUT-1

Aandoening

gout, hyperuricemia

Ondersteuning

Primaire sponsor: drs M.K. Reinders

Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology,
Medical Centre Leeuwarden

Postbox 888

8901 BR Leeuwarden

The Netherlands

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Success rate on study medication consisting of patient tolerability and attainment of target level serum urate <0.30 mmol/l after 8 weeks treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. To study the efficacy and tolerability of the uricostatic agent allopurinol 300 mg/day to decrease serum-urate to target values of <0.30 mmol/l in gout patients (stage 1).
2. To compare the efficacy and tolerability of the uricosuric agents benzbromarone 200 mg/day and probenecid 2000 mg/day to decrease serum urate to target values <0.30 mmol/l in gout patients inadequately treated with allopurinol (stage 2).

Doel van het onderzoek

1. Allopurinol has a poor efficacy and tolerability profile to lower serum urate to target levels <0.30 mmol/l.
2. Benzbromarone is more potent and is better tolerated than probenecid to lower serum urate to target levels <0.30 mmol/l.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

stage 1: allopurinol 1dd 300mg (8 weeks).

stage 2:

A. benzbromarone 1dd 200mg (8 weeks);

B. probenecide 2dd 1000mg (8 weeks).

Contactpersonen

Publiek

Medical Centre Leeuwarden
Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology
Postbox 888
M.K. Reinders
Leeuwarden 8901 BR
The Netherlands
0031 58 2866610

Wetenschappelijk

Medical Centre Leeuwarden
Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology
Postbox 888
M.K. Reinders
Leeuwarden 8901 BR
The Netherlands
0031 58 2866610

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age >18 year;
2. Diagnosis gout based on crystal evidence or ARA criteria;
3. Eestimated creatinine clearance >50 ml/min;
4. Baseline values measured: serum urate, urinary urate excretion, serum creatinine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indication for allopurinol, benzbromaron or probenecid;

2. Prior treatment with allopurinol, benzbromaron or probenecid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2005
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-02-2007
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	NL886
NTR-old	NTR901
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN21473387

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A