

Medication for excessive urine production in patients treated with tolvaptan

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Metformin and hydrochlorothiazide attenuate polyuria in patients treated with tolvaptan

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25236

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Medication for excessive urine production in patients treated with tolvaptan

Aandoening

ADPKD

cystenieren

polycystic kidney disease

polyuria

polyurie

tolvaptan

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: Fund UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome variable will be change in 24-hour urine volume

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Metformin and hydrochlorothiazide attenuate polyuria in patients treated with tolvaptan

Onderzoeksopzet

BL visit

2 week visit

5 week visit

8 week visit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects will be treated with hydrochlorothiazide, metformin and placebo for two weeks each, followed by one wash-out week, in random order. Hydrochlorothiazide will be initiated at 12,5mg QD, after one week the dose will be increased to 25mg QD if well tolerated. Metformin will be initiated at 500mg BID, after one week the dose will be increased to 1000mg BID, if well tolerated.

Contactpersonen

Publiek

Bart J. Kramers
Groningen
The Netherlands
050-3616161

Wetenschappelijk

Bart J. Kramers
Groningen
The Netherlands
050-3616161

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis of ADPKD, based upon modified Ravine criteria
2. Using tolvaptan 120mg daily
3. Age between 18 and 50 years
4. >45 eGFR (CKD-EPI)
5. Providing informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients who, in the opinion of the investigator may present a safety risk
2. Patients who are unlikely to adequately comply to the trial's procedures (due for instance to medical conditions likely to require interruption or discontinuation, history of substance abuse or non-compliance)
3. a. Patients taking medication likely to confound endpoint assessments (e.g. NSAID or diuretics such as furosemide or spironolactone)
3. b. Patients having concomitant illnesses likely to confound endpoint assessments such (e.g. diabetes mellitus for which medication is needed or diabetes insipidus)
4. Women who are pregnant or breastfeeding
5. Patients with known contra indications to the study medication such as
5. a. Hydrochlorothiazide: gout, hepatic impairment, illnesses that cause potassium loss,

history of hypokalaemia, known allergy to hydrochlorothiazide

5. b. Metformin: Illnesses that can cause tissue hypoxia (e.g. recent myocardial infarction, heart failure, respiratory failure), known allergy to metformin

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte 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	NL6546
NTR-old	NTR6734
CCMO	NL2017HCTMet

Resultaten