

Phosphate Reduction Or Supplementation Intervention Trial

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Modulation of phosphate intake can affect the antiproteinuric efficacy of RAAS-blockade therapy in CKD patients

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27814

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PROSIT

Aandoening

Chronic Kidney Disease (chronische nierinsufficiëntie)

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Residual albuminuria (24h urine collection)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic Kidney Disease (CKD) is an important global health issue, affecting ~10% of the world population. Despite current state-of-the-art treatment, mainly pharmacological inhibition of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS), renal function loss remains progressive in many patients. Recent observational studies suggest that factors involved in mineral metabolism, and the phosphaturic hormone fibroblast growth factor 23 (FGF23) in particular, may influence the renoprotective efficacy of RAAS-blockade. Circulating FGF23 levels increase in parallel with renal function loss and high levels of FGF23 are strongly associated with morbidity and mortality in patients with CKD. FGF23 levels can be reduced by limiting the intestinal uptake of phosphate. Based on these findings, we hypothesise that reducing phosphate intake in CKD patients could be an effective strategy to improve the response to RAAS-blockade. To test this hypothesis, we will conduct a randomised controlled, double blinded, cross-over intervention study.

Doel van het onderzoek

Modulation of phosphate intake can affect the antiproteinuric efficacy of RAAS-blockade therapy in CKD patients

Onderzoeksopzet

week 3 and 6 of each study period (cross-over)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Low phosphate diet combined with phosphate supplement or placebo

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen - Afdeling Nefrologie, HPC AA53

M.A. de Jong
Hanzeplein 1 Postbus 30.001

Groningen 9700 RB
The Netherlands
Phone +31 50 3615119

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen - Afdeling Nefrologie, HPC AA53

M.A. de Jong
Hanzeplein 1 Postbus 30.001

Groningen 9700 RB
The Netherlands
Phone +31 50 3615119

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- CKD
- Estimated GFR >30 mL /min/1.73 m²
- Residual albuminuria ≥ 500 mg /day despite treatment with optimally dosed ACEi or ARB.
- Age ≥ 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Current use of phosphate binder therapy
- Hyperphosphatemia >2.00 mmol/L
- Hypocalcaemia (corrected serum calcium <2.00 mmol/L)
- Hypercalcaemia (corrected serum calcium >2.60 mmol/L)
- Hyperkalemia (serum potassium >5.50 mmol/L)
- Blood pressure $>180/100$ mmHg after study run-in period.
- Chronic diarrhea (>5 diarrhea stools/day for >2 weeks)
- Chronic inflammatory bowel disease

- Chronic NSAID use
- Diabetes Mellitus
- Non-glomerular source of proteinuria
- Contraindications to ACEi therapy or high/low phosphate intake
- Unstable disease (at the discretion of the nephrologist, such as persistent renal function loss $> 6 \text{ mL/min/1.73m}^2$ per year, not explainable by intercurrent events, with accompanying changes in serum creatinine and urea).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Onbekend

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	NL5443
NTR-old	NTR5570
Ander register	UMCG : 201500492

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A