

Helios Study.

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

A brief sodium bicarbonate infusion of 250 ml 1 hour prior to contrast administration is non-inferior to pre and posthydration with a 1000 ml sodium chloride for and after the procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29385

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Helios Study

Aandoening

- contrast induced nephropathy
- acute kidney injury
- contrastnefropathie
- acute nierinsufficiëntie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: self-financing research, non-sponsored trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean increase in serum creatinine 2-4 days after contrast administration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

A brief sodium bicarbonate infusion of 250 ml 1 hour prior to contrast administration is non-inferior to pre and posthydration with a 1000 ml sodium chloride for and after the procedure.

Onderzoeksopzet

1. Before contrast administration;
2. 2-4 days after contrast administration;
3. 2 months after contrast administration;
4. 1 year after contrast administration.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. 250 mL Sodium Bicarbonate 1 hour prior to contrast administration vs.
2. 1000 ml Sodium Chloride prior and after contrast administration.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Judith Kooiman
Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71-526.20.85

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Judith Kooiman

Leiden University Medical Center, Albinusdreef 2, Postzone C4-70
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71-526.20.85

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. eGFR < 60ml/min/1.73m²;
2. In and outpatients.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. Patients with a known allergy for contrast media;
3. Pregnancy;
4. Previous contrast administrations in the last 7 days;
5. No informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-01-2011
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 17-01-2011
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 37953
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2574
NTR-old	NTR2699
CCMO	NL33992.058.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON37953

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A