

# Het effect van kortdurend gecombineerd gebruik van NSAIDs en diuretica/RAAS-remmers op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten.

Gepubliceerd: 12-07-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

1. Het nagaan van het effect van kortdurig gecombineerd gebruik van NSAID\*s en diuretica/RAAS-remmer op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten die een totale heup- of knie vervanging ondergaan. 2. Is cystatine C een betere endogene marker...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30017

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PASO-NSAIDs

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hartfalen, hypertensie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

**Overige ondersteuning:** Farmacie rijksuniversiteit Groningen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diuretica, Interactie op korte termijn, NSAIDs, RAAS-remmers

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

systolische en diastolische bloeddruk

Serum NT-proBNP

Serum ureum

Serum Creatinine

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup>

Creatinineklaring

### Secundaire uitkomstmaten

Serum cystatine C

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er is een klinisch relevante interactie bekend van diuretica/RAAS-remmers met langdurig gebruik van NSAIDs. Dat kan men zien bij patiënten die hartfalen hebben en een NSAID nemen. Zij komen sneller in het ziekenhuis terecht ten gevolge van een verslechtering in hun gezondheidssituatie. Patiënten die een totale knie- of heupvervanging ondergaan krijgen standaard gedurende 7 dagen een NSAID toegediend ter preventie van heterotopie ossificatie. Ook die patiënten die reeds een diureticum en een RAAS-remmer als thuismedicatie hadden.

### Doel van het onderzoek

1. Het nagaan van het effect van kortdurig gecombineerd gebruik van NSAID\*s en diuretica/RAAS-remmer op de hart- en nierfunctie bij orthopedische patiënten die een totale heup- of knievervanging ondergaan.

2. Is cystatine C een betere endogene merker dan het serum creatinine voor de nierfunctie bij ouderen?

### **Onderzoeksopzet**

Multicentrum, prospectieve, klinische observationele studie

### **Inschatting van belasting en risico**

Het aanprikken voor de bloedafname kan pijnlijk zijn en kan soms een bloeding tot gevolg hebben. Bij sommige mensen kan bloedafname leiden tot flauwvallen. In uitzonderlijke gevallen kan een infectie optreden ter hoogte van de injectieplaats.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44  
8441 PW Heerenveen  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44  
8441 PW Heerenveen  
Nederland

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

electieve knie- of heupvervanging  
gecombineerd gebruik van RAAS-remmer en diureticum

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Heupfractuur met heupvervanging  
Minder dan 5 dagen opgenomen  
Revisie van knie of heup  
Dementie  
Bekende nefrotoxische geneesmiddelen (aminoglycosiden, cisplatine)  
Gebruik van medicatie die ook een interactie geven met NSAID\*s, diuretica, ACE-remmers en angiotensine-II-antagonisten

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                                                |
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                         |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                   |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-06-2006            |
| Aantal proefpersonen:   | 75                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Movicox                                          |
| Generieke naam: | Meloxicam                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 12-07-2006                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2006-002481-19-NL |
| CCMO     | NL12537.099.06         |