

Een vergelijking tussen de effecten van icodextrin en glucose 2.27% op het plasmavolume bij patienten die worden behandeld met peritoneaal dialyse

Gepubliceerd: 31-01-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De hypothese van deze studie is dat het gebruik van icodextrin leidt tot een reductie in extracellulair volume in vergelijking met glucose 2.27%, maar dat de effecten van icodextrin en glucose 2.27% op het plasmavolume niet verschillend zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

icodextrin en plasmavolume

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Baxter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: icodextrin, peritoneaal dialyse, plasmavolume, zout en water excretie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie zullen de effecten van 2.27% glucose en icodextrin 7.5% worden vergeleken voor de lange verblijftijden voor plasma volume, extracellulair volume en bloeddruk regulatie.

Secundaire uitkomstmaten

xx

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die behandeld worden met peritoneaal dialyse hebben dikwijls teveel water in het lichaam. Een relatief overschot aan lichaamswater kan leiden tot hoge bloeddruk en een toegenomen belasting van het hart. Bij CAPD wordt lichaamswater onttrokken middels glucose houdende spoelvloeistoffen, waarmee water uit het lichaam kan worden onttrokken. Een nog betere vochtverwijdering kan worden gebruikt middels de spoelvloeistof icodextrin, welke zetmeelketens bevat in plaats van glucose. Desondanks treedt er echter geen verschil in bloeddruk op wanneer patiënten behandeld worden met icodextrin of met glucose houdende spoelvloeistoffen, alhoewel dit gezien de betere vochtverwijdering wel te verwachten zou zijn. Met deze studie willen wij de werkzaamheid van icodextrin bij buikvliesspoeling verder onderzoeken, in vergelijking met glucosehoudende dialysevloeistoffen. We zullen met name kijken naar de bloeddrukregulatie en de verdeling van het water over het gehele lichaam.

Doel van het onderzoek

De hypothese van deze studie is dat het gebruik van icodextrin leidt tot een reductie in extracellulair volume in vergelijking met glucose 2.27%, maar dat de effecten van icodextrin en glucose 2.27% op het plasmavolume niet verschillend zijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd cross-over onderzoek. De totale studieduur bedraagt 3 maanden. Gedurende de eerste maand krijgen alle patienten 2.27% glucose voorgeschreven krijgen voor de lange verblijftijden. De volgende maand zullen zij icodextrin gebruiken voor de lange verblijftijden , gevolgd door in de derde maand glucose 2.27% te gebruiken voor de lange verblijftijden (A-B), of patienten starten met glucose 2.27% in de tweede maand gevolgd door icodextrin in de derde maand (B-A).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vena punctie 24-uurs bloeddruk monitoring I-125 albumine methode voor bepalen van plasmavolume Bromide dilutie methode voor bepalen van extracellulair volume Multifrequency bioimpedantie meting voor bepalen van totaal lichaamswater Meten van peritoneale ultrafiltratie volume en natrium excretie mbv 24-uurs dialysaat collectie Meten van restnierfunctie mbv 24-uurs urine collectie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de patienten anders dan bekend bij peritoneaal dialyse.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

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)

patienten die worden behandeld met peritoneaal dialyse en klinisch stabiel zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chronisch hartfalen NYHA III of hoger

bekend met overgevoeligheid voor icodextrin

pacemaker

zwangerschap

jonger dan 18 jaar

geen toestemming kunnen geven

binnen een maand na een peritonitis

patienten bij wie vanwege klinische redenen icodextrin niet gestaakt kan worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	2.27% glucose
Generieke naam:	2.27% glucose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2006-006211-80-NL
CCMO	NL15242.068.07