

DE ALDOSTERON-RENINE RATIO, REPRODUCEERBAARHEID, DETERMINANTEN EN DIAGNOSTISCHE EN VOORSPELLENDE WAARDE

Gepubliceerd: 27-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Middels gestandaardiseerd onderzoek bij een klinisch relevante populatie van moeilijk-behandelbare hypertensiepatiënten willen we uitzoeken wat de testkarakteristieken van de aldosteron-renine ratio zijn en hoe vaak PHA de oorzaak is van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Dutch ARRAT Study

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Primair hyperaldosteronisme, ziekte van Conn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

1 - DE ALDOSTERON-RENINE RATIO, REPRODUCEERBAARHEID, DETERMINANTEN EN DIAGNOSTISCHE ...

1-05-2025

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aldosteron-renine ratio, eplerenon, Hypertensie, primair hyperaldosteronisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test-karakteristieken van de aldosteron-renine ratio in een populatie met moeilijk-behandelbare hypertensie.

Determinanten van de bloeddrukrespons op een aldosteron-receptorantagonist bij moeilijk-behandelbare hypertensie

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van PHA (adenoom, hyperplasie, anders) in Nederlandse populatie met moeilijk-behandelbare hypertensie.

Invloed van antihypertensieve therapie op de ARR bij patiënten met moeilijk-behandelbare hypertensie

Concordantie tussen orale en intraveneuze zoutbelastingstest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij primair hyperaldosteronisme (PHA) is er een autonome productie van aldosteron door de bijnier, vrijwel altijd leidend tot een matig tot sterk verhoogde bloeddruk, een gesupprimeerd renine en soms tot hypokaliemie. Diagnostiek van PHA is belangrijk omdat deze aandoening specifieke behandeling vereist, en omdat het risico op hart- en vaatziekten i.v.m. essentiële hypertensie verhoogd is. Mede door toepassing van de aldosteron-renine ratio als screeningstest blijkt PHA een onverwacht frequente oorzaak van hypertensie te zijn. Systematische screening naar PHA wordt in ons land niet verricht. Bovendien blijkt de wijze van diagnostiek naar PHA per centrum sterk te

variëren.

Doel van het onderzoek

Middels gestandaardiseerd onderzoek bij een klinisch relevante populatie van moeilijk-behandelbare hypertensiepatiënten willen we uitzoeken wat de testkarakteristieken van de aldosteron-renine ratio zijn en hoe vaak PHA de oorzaak is van de hypertensie en. Tevens willen we determinanten van de aldosteron-renine ratio bepalen en nagaan of de aldosteron-renine ratio de bloeddrukrespons op een aldosteronreceptor antagonist voorspelt.

Onderzoeksopzet

In een multicentrische studie ondergaan moeilijk-behandelbare hypertensiepatiënten een diagnostisch en therapeutisch traject. Bij iedere patiënt wordt tijdens gebruik van gedoogde antihypertensieve combinatietherapie twee keer de aldosteron-renine ratio bepaald. Deze test wordt herhaald tijdens aldosteron en renine-neutrale antihypertensieve therapie. Alle patiënten ondergaan een intraveneuze (gouden standaard) en een orale aldosteron-zoutsuppressietest. Vervolgens worden alle patiënten gedurende drie maanden behandeld met een aldosteron-receptorblokker toegevoegd aan de bestaande medicatie. De bloeddrukrespons op de aldosteronreceptorblokker wordt o.a. gerelateerd aan de aldosteron-renine ratio en geevalueerd middels 24-uurs-ambulante bloeddrukmetingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling gedurende 3 maanden met de aldosteronblokker eplerenon 1 dd 50 mg per os.

Inschatting van belasting en risico

de belasting is met name de tijdinvestering (6 a 7 uur gedurende een studieduur van 38 weken). Het risico is verwaarloosbaar klein. Alle testen worden reeds toegepast. Eplerenon (Inspra) is een in Nederland geregistreerde zeer selectieve aldosteronreceptorantagonist.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

3 - DE ALDOSTERON-RENINE RATIO, REPRODUCEERBAARHEID, DETERMINANTEN EN DIAGNOSTISCHE ...
1-05-2025

3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Moeilijk-behandelbare hypertensie
Mannen en vrouwen
Leeftijd: 18-60 jaar
BMI < 32 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende oorzaak hypertensie
Witte jas hypertensie
Ernstige nierinsufficiëntie
BMI > 32 kg/min
CVA of hartinfarct in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-11-2009

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Inspira

Generieke naam: Eplerenon

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-006618-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00407784
CCMO	NL11725.078.06