

Prospectieve cross-over studie naar de interactie tussen furosemide en sevelamer bij hemodialysepatiënten.

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Inventariseren belang interactie furosemide en sevelamer.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

furosemide/sevelamer interactie studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, terminale nierinsufficiëntie

Aandoening

dialyse patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: vanuit maatschap interne geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: furosemide renagel interactie restdiurese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24 hr urine op hoeveelheid

Concentratie furosemide urine.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien een klinische observatie bestaat de indruk dat bij de veel gebruikte combinatie sevelamer en furosemide de werking van furosemide wordt tegengegaan door verminderde biologische beschikbaarheid door binding door sevelamer.

Doel van het onderzoek

Inventariseren belang interactie furosemide en sevelamer.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

t= dag 8-14: Furosemide samen met sevelamer 3 maal daags 800mg

Inschatting van belasting en risico

belasting en risico zijn laag

2x sparen van 24 uurs urine
7 dagen inname van sevelamer

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

pastoor Hoekxsingel 57
5246 PB
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

pastoor Hoekxsingel 57
5246 PB
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)

- Man/ vrouw leeftijd 18- 90 jaar
- Eindstadium nierfalen waarbij hemodialyse ≥ 3 maanden plaatsvindt
- Restdiurese $> 100\text{ml/dag}$ bij gebruik van furosemide

- Furosemidegebruik $\geq 500\text{mg}$ in een of meerdere doses per dag.
- In staat om 24 hr urine te verzamelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een contra-indicatie voor sevelamer
- sevelamer gebruik
- cardiovasculaire instabiliteit
- tekenen van overvulling
- deelname aan geneesmiddelenonderzoek binnen 1 maand voorafgaande aan inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2011
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	furosemide
Generieke naam:	furosemide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	renagel
Generieke naam:	sevelamer
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2009-015921-35-NL
CCMO	NL28903.091.09