

Verbeterde therapierespons op RAAS-blockade bij type II diabetes: toegevoegde waarde van een laag zout dieet en diuretica

Gepubliceerd: 11-04-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vaststellen wat de toegevoegde waarde van een zoutbeperkt dieet danwel een diureticum is aan de therapierespons wat betreft bloeddruk en albuminurie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiNaMO

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

ouderdomssuiker, Type II diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Albuminurie, Bloeddruk, Type II diabetes, Zoutbeperkt dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

UAE respons op HCT en een laag zout dieet tijdens de verschillende interventies

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddrukrespons, nierfunctierespons en ECV respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type II met de daaraan gekoppelde nierschade heeft wereldwijd een toenemende incidentie. De pathofysiologie van diabetes nefropathie is complex en verre van opgehelderd. Een toegenomen extracellulair volume gepaard gaande met hypertensie en albuminurie lijkt een belangrijke rol te spelen. Wij hypothetiseren dat volumemodulatie door middel van zoutbeperking of een diureticum tegen de achtergrond van een gestandaardiseerde RAAS- blockade een verbeterde therapierespons wat betreft bloeddruk en albuminurie kan opleveren.

Doel van het onderzoek

Vaststellen wat de toegevoegde waarde van een zoutbeperkt dieet danwel een diureticum is aan de therapierespons wat betreft bloeddruk en albuminurie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-over design waarin zowel de zoutintake als het gebruik van hydrochloorthiazide gerandomiseerd wordt. Het cross-over deel van de studie zal vooraf worden gegaan door een inlooperperiode met een duur van minimaal 4 en maximaal 12 weken. Tijdens deze periode worden patiënten op een standaardtherapie met 40 mg lisinopril. 1dd1 ingesteld. Hierna volgt het cross-over deel van de studie van 4 keer 6 weken. Patiënten worden zowel voor 50 mmol of 200 mmol NaCl intake als voor 25 mg Hydrochloorthiazide of placebo gerandomiseerd. De totale duur van de studie bedraagt afhankelijk van de duur

van de inlooperperiode minimaal 28 en maximaal 36 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie bevat een tweetal interventies: Alle geïncludeerde patiënten worden gerandomiseerd in een 4 keer 6 weken durende cross-over waarin zij een laag zout (50 mmol) danwel een hoog zout (200 mmol) dieet gaan gebruiken. Alle geïncludeerde patiënten worden gerandomiseerd in een 4 keer 6 weken durende cross-over waarin zij hydrochloorthiazide 25 mg 1dd1 danwel placebo gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Hydrochloorthiazide en lisinopril zijn al jaren op de markt en worden veilig en met succes toegepast, ook in de te bestuderen patiëntencategorie. In de gebruikte dosering.

Van natriumbromide zijn niet eerder bijwerkingen beschreven. Een zoutbeperkt dieet leidt vaak tot enig ongemak, maar veroorzaakt normaliter geen risico's.

De belasting voor de patiënt bestaat uit een 6-8 tal bezoeken aan de polikliniek en het verzamelen van in totaal tien 24-uurs urines. Tevens zal ieder polikliniekbezoek 10-20 ml bloed worden afgenomen. Per polikliniekbezoek zal een 15 minuten durende bloeddrukmeting in liggende positie plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 RB
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)

Leeftijd tussen 18-70 jaar

DM II

Albuminuria > 30 mg/24h

Stabiele nierfunctie >30 ml/min/1,73 m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor het gebruik van lisinopril of hydrochloorthiazide

DM I

Myocardinfarct of CVA binnen 3 maanden voor de studie

Nierziekte anders dan door DM II of hypertensie

Proteïnurie > 3 gr/ 24 uur

Oncontroleerbare hypertensie tijdens inlooperperiode (>180/100 mmHg)

Onmogelijkheid voor informed consent.

Incompliance met dieet of studiemedicatie.

Niet voldoen aan inclusiecriteria.

zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24944

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-001574-32-NL
CCMO	NL20366.042.08
OMON	NL-OMON24944