

Oraal paricalcitol versus calcitriol bij patiënten met peritoneale dialyse: effecten op het peritoneale transport en peritoneale afweersysteem

Gepubliceerd: 14-03-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In deze pilotstudie zullen we de verschillende effecten van de vitamine D receptor activators paricalcitol en calcitriol op peritoneaal transport, peritoneale ontsteking en peritoneale afweer bij peritoneaaldialysepatiënten onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paricalcitol bij PD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Buikvliesbeschadiging door buikvliesdialyse

Aandoening

Verstoring peritoneale homeostase door peritoneaaldialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: unrestricted grants; in het verleden gedaan door diverse farmaceutische bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mesotheelcellen, Mononucleaire cellen, Paricalcitol, Peritoneale dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn verschillen (25% of meer) in markers van ontsteking en peritoneaal transport tussen de paricalcitol en de alfacalcidol groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanwege een gunstig effect op de overleving worden vitamine D receptor activators (VDRs) routinematig voorgeschreven aan (peritoneaal-)dialysepatiënten. Peritoneaaldialyse heeft een matige techniekoverleving vanwege ultrafiltratiefalen en peritoneale infecties. Bij alle oorzaken van techniekfalen speelt de niet-biocompatibele samenstelling van peritoneaaldialysevloeistoffen een rol. Neoangiogenese, gestoorde wondheling van mesotheel (mesotheelcellen) en gestoorde afweer van peritoneale monocytten zijn waarschijnlijk alle mede veroorzaakt door de niet-biocompatibele aard van deze vloeistoffen. Vitamine D heeft pleiotrope effecten o.a. op celdeling en celdifferentiatie. Deze effecten verschillen per vitamine D preparaat. Het is derhalve interessant om de verschillen tussen het standaard preparaat (calcitriol) en een nieuw preparaat (paricalcitol) te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie zullen we de verschillende effecten van de vitamine D receptor activators paricalcitol en calcitriol op peritoneaal transport, peritoneale ontsteking en peritoneale afweer bij peritoneaaldialysepatiënten

onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open-label, gerandomiseerde studie bij peritoneaaldialysepatiënten. Na het verkrijgen van informed consent wordt de reeds aanwezige behandeling met VDRs gestaakt voor een uitwasperiode van 6 weken. Patiënten die PD-vloeistof met een hoog calciumgehalte (1.75 mmol/l) gebruiken worden overgezet op vloeistoffen met een lager calciumgehalte (1.25 mmol/l). Patiënten die een vloeistof met een lage pH (5.5) gebruiken worden overgezet op vloeistof met een neutrale pH (Balance of Physioneal). Gedurende de studie mag Extraneal alleen gebruikt worden in geval van ultrafiltratieproblemen (< 1000ml/24 uur met 4 wisselingen met glucose 3.86/4.25%). Daarna worden patiënten gerandomiseerd (per centrum) om 1 keer per dag 1 µg paricalcitol oraal of 1 tablet van 0.5µg calcitriol per os toegediend te krijgen. De dosering van deze geneesmiddelen zal getitreerd worden op geleide van de PTH spiegels (tussen de 15 en 30 mmol/l, volgens de KDIGO richtlijnen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Calcitriol en paricalcitol: zie verder onder onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Hypocalciemie tijdens de uitwasperiode t.g.v. het staken van de VDR therapie.
Milde hypercalciemie na de start van de nieuwe VDR therapie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

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)

- Informed consent
- > 18 jaar oud
- Stadium 5 nierfalen en behandeling met peritoneaaldialyse
- Indicatie voor behandeling met actief vitamine D volgens gangbare richtlijnen, na een uitwasperiode van 6 weken.
- serumcalciumgehalte (Gecoriigeerd voor albumine) < 2.6 mmol/l
- naar verwachting geen niertransplantatie binnen 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet voldoen aan de inclusiecriteria
- Ultrafiltratie < 1000 ml/24h met 3.86% glucose of onmogelijkheid om Extraneal te stoppen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rocaltrol
Generieke naam:	Calcitriol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zemplar
Generieke naam:	Paricalcitol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2007-004680-21-NL
CCMO	NL19381.029.10