

Thiazide diuretica versus calcium antagonisten voor de behandeling van tacrolimus-geïnduceerde hypertensie bij dermatologie patiënten: een single-center randomized cross-over trial.

Gepubliceerd: 16-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Vergelijking van de bloeddruk verlagende effecten van thiazide diuretica met calciumantagonisten in CNI-geïnduceerde hypertensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TT-studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypertensie of hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Veni beurs (NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcium antagonisten, Hypertensie, Tacrolimus (calcineurine remmer), Thiazide diuretica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde systolische 24-uurs bloeddrukmeting na acht weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van hyperkaliëmie (serum kalium $> 5,0$ mmol/l);
- Incidentie van een non-anion gap metabole acidose (serum bicarbonaat < 20 mmol/l);
- Incidentie van oedeem (beoordeeld door middel van lichamelijk onderzoek);
- Aantal antihypertensiva;
- Bijwerkingen:
 - eGFR dalingen;
 - Ontwikkeling van hyponatriëmie;
 - Ontwikkeling van hypomagnesiëmie;
 - Ontwikkeling van hypokaliëmie;
 - Stijging van HbA1c;
 - Fluctuerende tacrolimus spiegel;
 - Voorkomen van jicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcineurineremmers (CNIs) worden vaak gebruikt in de behandeling van ernstige vormen van constitutioneel eczeem en psoriasis, maar hebben als bijwerking hypertensie. Er is momenteel geen bewezen voorkeursbehandeling voor hypertensie veroorzaakt door calcineurineremmers. Recent is duidelijk geworden dat calcineurineremmers een zoutgevoelige hypertensie kunnen veroorzaken die daarom met plastabletten (thiazide diuretica) te behandelen zou kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de bloeddruk verlagende effecten van thiazide diuretica met calciumantagonisten in CNI-geïnduceerde hypertensie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd om chloorthalidon (12,5 mg éénmaal daags, zo nodig opgehoogd naar 25 mg éénmaal daags) of amlodipine (5 mg éénmaal daags, zo nodig opgehoogd naar 10 mg éénmaal daags) te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Zowel amlodipine en chloorthalidon worden al lang voor de behandeling van hypertensie gebruikt en hebben een acceptabel en vergelijkbaar bijwerkingenprofiel. De 24-uurs bloeddrukmetingen kunnen belastend zijn, maar worden internationaal gezien als de gouden standaard voor diagnostiek en evaluatie van effect op therapie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Behandeling met tacrolimus
- MDRD-GFR ≥ 30 ml/min
- Systolische bloeddruk > 140 mmHg, maar < 180 mmHg tijdens 24-uurs bloeddrukmeting
- Stabiele achtergronds antihypertensiva (geen geanticipeerde dosisaanpassingen tijdens de studieperiode)
- Minimaal 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- MDRD-GFR < 30 ml/min
- Serum natrium < 136 mmol/l
- Serum kalium < 3.5 mmol/l
- Proteïnurie > 1.0 g/10 mmol kreatinine
- Systolische bloeddruk < 140 mmHg tijdens 24-uurs bloeddrukmeting
- Gebruik van co-trimoxazol of prednison
- Patienten met een mentale beperking
- Zwangerschap
- Systolische bloeddruk > 180 mmHg tijdens 24-uurs bloeddrukmeting
- Gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica en calcium kanaal blokkers

- Gebruik van lisdiuretica

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2013
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-04-2014
Soort:	Amendement
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	EUCTR2012-004704-35-NL
CCMO	NL39417.078.12