

Vitamine K1 bij hemodialyse patienten om vaatverkalking te vertragen

Gepubliceerd: 11-06-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Doel van de studie is aantonen dat 3x per week vitamine K1 gebruik gedurende 18 maanden (bijv bij iedere hemodialyse behandeling) de progressie van kransslagaderverkalking en thoracale verkalking vertraagd, vergeleken met een standaard behandeling....

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine K1 bij hemodialyse patienten om vaatverkalking te vertragen

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RWTH Aachen

Overige ondersteuning: ERA EDTA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Kransslagaderverkalking, Thoracale aorta verkalking, Vitamine K1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn:

1. Toename van de thoracale aorta verkalking (absolute verandering van de volume score na 18 maanden (18 maanden +/- 4 weken) MSCT versus baseline MSCT),
2. Toename van de kransslagader verkalking (absolute verandering van de volume score na 18 maanden MSCT versus baseline MSCT)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

1. Toename van de thoracale aorta verkalking (absolute verandering van de Agatston score na 18 maanden MSCT versus baseline MSCT),
2. Toename van de kransslagader verkalking (absolute verandering van de Agatston score na 18 maanden MSCT versus baseline MSCT),
3. Toename van de aortaklep verkalking (absolute verandering van de Agatston and volume scores na 18 maanden MSCT versus baseline MSCT),
4. Toename van de mitraalklep verkalking (absolute verandering van de Agatston and volume scores na 18 maanden MSCT versus baseline MSCT),
5. Mortaliteit (door elke oorzaak) binnen 18 maanden na start studie
6. Major adverse cardiovasculaire events: myocardial infarction, stroke, acute coronair syndroom, embolisme, symptom-driven revascularizatie, dood door cardiovasculaire oorzaak binnen 18 maanden na start studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialyse patiënten hebben een verhoogde cardiovasculaire mortaliteit die geassocieerd is met een uitgebreide vaatverkalking. Dit kan de hoge cardiovasculaire mortaliteit in deze populatie verklaren. Er is tot op heden nog weinig bekend over het feit dat Vitamine K supplementie de progressie van vaatverkalking bij HD patiënten zal verlagen.

In de afgelopen jaren is ontdekt dat de ontwikkeling van vasculaire verkalking actief gereguleerd en beïnvloed wordt door calcificatie remmers (bijv. matrix Gla proteïne). Matrix Gla protein (MGP) is een sterke vasculaire wand remmer van vaatverkalking.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is aantonen dat 3x per week vitamine K1 gebruik gedurende 18 maanden (bijv bij iedere hemodialyse behandeling) de progressie van kransslagaderverkalking en thoracale verkalking vertraagd, vergeleken met een standaard behandeling. Tevens wordt gekeken of Vitamine K1 ook leidt tot vertraging van aortaklepverkalking, mitralisklepverkalking en verminderde major adverse cardiovasculaire events zoals m.i. en beroertes.

Onderzoeksopzet

De VitaVasK studie is een prospectief, gerandomiseerd, multicenter, multinational, gecontroleerde studie, met een 2-arm parallelle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie krijgt de patient de behandeling met Vitamine K1 of de standaard behandeling (zonder Vitamine K1). De behandelingsduur is 18 maanden, waarin 3 visites zullen plaatsvinden. Tijdens deze visites krijgen de patienten een CT scan, lichamelijk onderzoek en worden er bloedsamples afgenomen. Na 36 maanden en 60 maanden zullen er telefonische visites plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van Vitamine K1 (5mg) is reeds getest en veilig bevonden zonder aanwijsbare bijwerkingen.

De bloedsamples zullen worden afgenomen tijdens dialyse uit de lijn waardoor dit geen belasting voor de patient zal zijn. Bij de CT onderzoeken is er blootstelling aan bestraling; deze valt binnen de jaarlijkse wettelijke veiligheidseisen.

De studie kan alleen uitgevoerd worden met deze specifieke patientengroep.

Contactpersonen

Publiek

RWTH Aachen

Pauwelsstrasse 30
Aachen 52057
DE

Wetenschappelijk

RWTH Aachen

Pauwelsstrasse 30
Aachen 52057
DE

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)

Mannen en vrouwen * 18 jaar
Hemodialyse * 6 maanden
Aanwezigheid van cardiovasculaire verkalking (coronary artery volume score > 100)
Getekende toestemmingsverklaring

Levensverwachting * 18 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vitamine K gebruik

Overgevoeligheid voor vitamine K1

Trombose verleden

Gebruik van vitamine K antagonisten op baseline of in de 3 maanden voorafgaand aan de baseline

Inflammatoire darmziekten

Kortedarmsyndroom

Significante lever aandoening

Coronaire stent

Hemoglobine < 70 g/L

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Vrouwen zonder voldoende anticonceptie

Alcohol- of drugsmisbruik

Niet in staat zijn het doel en de mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen

Personen die zich waarschijnlijk niet aan het protocol houden, bijv. geen medewerking verlenen, niet opdagen tijdens de visites, de studie niet voltooien

Deelname in een andere gelijkwaardige studie of deelname in een studie in de voorafgaande 3 maanden

Personen die afhankelijk zijn van de sponsor of onderzoeker

Werknemers van de sponsor of onderzoeker

Personen die zijn toegeschreven aan een wettelijke instelling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Phylloquinone
Generieke naam: Vitamine K1
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 10-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2010-021264-14-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01742273

NL45163.068.13