

Thiazide diuretica versus calcium antagonisten voor de behandeling van calcineurine remmer-geïnduceerde hypertensie bij patiënten met psoriasis of eczeem: een single-center randomized cross-over trial.

Gepubliceerd: 11-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TT-studie Dermatologie

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: Calcineurine remmers, Calcium antagonisten, Hypertensie, Thiazide diuretica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlaging van de gemiddelde systolische 24-uurs bloeddruk 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 cyclosporine spiegel;
 - Voorkomen van jicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcineurineremmers (CNIs) worden als standaard immuunsuppressivum gebruikt na niertransplantatie en in ernstige gevallen van psoriasis en constitutioneel eczeem, maar hebben als bijwerking hypertensie. Er is momenteel geen bewezen voorkeursbehandeling voor hypertensie na niertransplantatie bij patiënten die ook calcineurineremmers gebruiken. 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) en amlodipine (5 mg éénmaal daags, zo nodig opgehoogd naar 10 mg éénmaal daags) in successie te ontvangen in een cross-over model (eerst middel A en dan middel B of andersom). De titratiestap zal worden ingezet indien de mean arterial pressure (MAP) bij de datascopiemeting 2 weken na het starten van een medicijn boven de 105 mmHg is.

Inschatting van belasting en risico

Zowel amlodipine en chloorthalidon worden al lang voor de behandeling van hypertensie gebruikt en hebben een acceptabel bijwerkingenprofiel. De vier 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 cyclosporine
- * 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
- * Pre-existente hypertensie
- * Verhoogde urinezuurspiegel ten gevolge van het gebruik van thiazide diuretica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Verwachte 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:	11-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2014-000605-12-NL
CCMO	NL48221.078.14