

het effect van Niacinamide op serumfosfaatgehalte bij dialysepatienten

Gepubliceerd: 20-06-2016 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Om te onderzoeken of dagelijks niacinamide suppletie gedurende 12 weken leidt tot een klinisch relevante daling van de serum fosfaatgehalte bij dialysepatiënten in vergelijking met placebo en de verdraagzaamheid (uitval door bijwerkingen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DiaNia-studie

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hyperphosphatemie, verhoogd serumfosfaatgehalte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuis Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ziekenhuis Gelderse Vallei (subsidie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse, fosfaat, Niacinamide, Nicotinamide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofdonderzoek parameter is serumfosfaatgehalte die in week 8 en 12 weken wordt gemeten (vallen binnen de reguliere meting bij dialysebehandeling)

Secundaire uitkomstmaten

Andere studie parameter is uitval door aan niacinamide gerelateerde ervaren bijwerkingen zoals misselijkheid, diarree, blozen en jeuk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het herhaaldelijk aangetoond gunstig effect van niacine en de analoge niacinamide (= nicotinamide) op het serumfosfaatgehalte, heeft dit niet geleid tot de verwerking daarvan in de (inter) nationale richtlijnen. We hebben in eerder uitgevoerde pilot-studie bij dialysepatiënten (niet gepubliceerd), het effect op de serumfosfaatconcentraties aangetoond, maar het toonde ook aan dat niacine slecht werd verdragen door de meeste patiënten. We vermoeden dat dit de reden is waarom niacine behandeling niet in de kliniek wordt toegepast. Nadat wij hebben vastgesteld dat bij enkele patiënten niacinamide veel beter dan niacine werd verdragen, hebben we besloten om nu met niacinamide, meer patiënten, en een betere onderzoeksopzet het effect van niacinamide op serumfosfaatgehalte en de verdraagzaamheid in een dialysepopulatie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of dagelijks niacinamide suppletie gedurende 12 weken leidt tot een klinisch relevante daling van de serum fosfaatgehalte bij dialysepatiënten in vergelijking met placebo en de verdraagzaamheid (uitval door bijwerkingen van deelnemers < 20%)

Onderzoeksopzet

Het gaat om gerandomiseerde, cross-over studie met niacinamide of placebo gedurende 12 weken, gevolgd door de alternatieve interventie voor nog eens 12 weken.

In de eerste vier weken zullen de patienten dagelijks 1 tablet van 250mg niacinamide of 1 placebotablet krijgen. Daarna gedurende 8 weken 2 tabletten nicinamide van 250mg of 2 placebotabletten krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 12 weken dagelijks niacinamide innemen en gedurende 12 weken dagelijks placebo innemen of omgekeerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting

Niacinamide heeft een maximaal toelaatbare inname Limit (UL) van 900 mg / d (EFSA). maximale dosis tijdens studie is 500mg/ d

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
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)

hemodialysepatiënten
Volwassen ouder dan 18 jaar
meer dan 6 maanden stabiele hemodialyse ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ondervoede patiënten door dietiste geconstateerd
nachtelijke hemodialyse
taalbarriere

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2015
Aantal proefpersonen:	30

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-06-2016

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL50499.081.14