

Magnesium variabiliteitsstudie bij hemodialysepatiënten: intra- en interindividuele variabiliteit van serum magnesium bij hemodialyse.

Gepubliceerd: 15-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Vaststellen van de variabiliteit van het plasma magnesium voor en na hemodialyse, zowel binnen een patient als tussen verschillende patiënten onderling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnesium variabiliteit studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen, nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodialyse, magnesium, variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: Plasma magnesium (bepaald in tweevoud) voor en na dialyse bij 6 achtereenvolgende hemodialysesessies.

Primaire uitkomstmaat: De intra-individuele en inter-individuele variabiliteit van plasma magnesium pre-dialyse en van plasma magnesium post-dialyse.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in puntschatting van plasma magnesium voor en na dialyse, als functie van de plasma magnesium concentratie voor dialyse, bij een gefixeerde standaard concentratie van magnesium in het dialysaat.
- Factoren die voorspellend zijn voor een groter verschil tussen de puntschatting van plasma magnesium voor en na dialyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met chronische nierfunctiestoornissen, is het risico op hart- en vaatziekten aanzienlijk verhoogd. Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste oorzaak van overlijden bij deze patiënten. Dit risico kan niet volledig worden verklaard door bekende risicofactoren. Het ontdekken van nieuwe risicofactoren, zou kunnen bijdragen aan aanpassingen in de behandeling om zo de prognose van patiënten met chronische nierziekten te verbeteren. Onderzoek heeft een associatie laten zien tussen lagere magnesiumwaarden in het bloed, en sterfte aan hart- en vaatziekten, en sterfte in het algemeen. Daarnaast is gebleken dat het ontstaan van vaatwandverkalking in gladde spiercellen, in aanwezigheid van magnesium wordt geremd. Op basis van deze onderzoeken, denken we dat magnesium

een nieuwe risicofactor is die beïnvloed zou kunnen worden. Voordat verder onderzoek gedaan kan worden, gericht op het ophogen van relatief lage magnesiumwaarden in het bloed bij hemodialysepatiënten, is het nodig om de variatie van plasma magnesiumwaarden bij dialysepatiënten te weten. Momenteel zijn er in de literatuur geen data beschikbaar die dit goed beschrijven. Deze gegevens zijn nodig, voor het waarborgen van veiligheid als het magnesium opgehoogd wordt, en voor powerberekeningen voor toekomstige studies gericht op het ophogen van magnesiumwaarden.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de variabiliteit van het plasma magnesium voor en na hemodialyse, zowel binnen een patient als tussen verschillende patiënten onderling.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal in deze studie. Er worden bloedmonsters (à 3mL) afgenomen voor en na dialyse bij 6 achtereenvolgende hemodialysesessies, gedurende een periode van 2 weken. De bloedmonsters kunnen worden afgenomen uit het dialysecircuit, dus hiervoor is geen extra bloedprik nodig. Er zijn geen extra risico's bij dit onderzoek. Deelname heeft voor de patient geen direct voordeel, wel zou in de toekomst deze studie mogelijk kunnen bijdragen aan de opzet van interventiestudies, gericht op het ophogen van relatief lage plasma magnesium concentraties.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Leeftijd ≥ 18
- Hemodialyse volgens regelmatig 3-wekelijks schema
- Hemodialyse sinds tenminste 3 maanden
- Standaard dialysaat Mg^{2+} concentratie 0.5mmol/L
- Verstrekt informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Intraveneuze magnesium suppletie die in de afgelopen 2 weken is gestart of gestopt, of de persoon ontvangt momenteel niet-continue magnesium suppletie. NB: personen die continue intraveneuze magnesium suppletie ontvangen, waaronder totaal parenterale voeding, met een stabiele dosering, sinds tenminste 2 weken kunnen worden geïnccludeerd.
- Verwacht staken van dialyse binnen 2 weken na inclusie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL57914.029.16