

ACDC studie: Zuurbelastingtest bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en gezonde controles

Gepubliceerd: 07-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is om veranderingen in urine RAS componenten te meten tijdens een zuurbelastingtest bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en gezonde controles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AC/DC studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie, chronische nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Netherlands Foundation for Cardiovascular excellence

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierinsufficiëntie, Renine-angiotensine systeem, Zuurbelastingtest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering (delta) van urine renine concentratie (een geaccepteerde maat voor intrarenale RAS activiteit).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metabole acidose is een metabole complicatie van chronische nierziekte (CKD). Onderzoek heeft aangetoond dat correctie van metabole acidose in CKD verder nierfunctieverlies tegengaat. Op dit moment loopt een klinische trial (de BIC-studie, MEC-2013-332) waarin patiënten met CKD en metabole acidose natriumbicarbonaat, natriumchloride of geen behandeling (tijdscontrole) krijgen om de hypothese te toetsen dat het gunstige effect van correctie van de acidose wordt gemedieerd via het intrarenale renine-angiotensine systeem (RAS). Het is echter onbekend hoe, en of, een acute verandering van het zuur-base evenwicht effect heeft op het intrarenale RAS bij patiënten met CKD. In deze studie hypothetiseren wij dat een acute zuurbelasting de activiteit van het intrarenale RAS verhoogt, en dat deze respons groter is bij patiënten met CKD in vergelijking met gezonde controles.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om veranderingen in urine RAS componenten te meten tijdens een zuurbelastingtest bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

diagnostische test

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ondergaan een zuurbelastingtest met ammoniumchloride

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ondergaan een kortdurende zuurbelasting met ammonium chloride (100 mg/kg lichaamsgewicht, oraal toegediend) gedurende een ziekenhuisopname van één dag. Voor veneuze toegang (voor bloedafname) wordt een katheter (venflon) in een vene van de onderarm geplaatst. De test vereist 3 veneuze bloedafnames en verzameling van alle urine geproduceerd gedurende 8,5 uur. Orale ammonium chloride kan zorgen voor buikpijn en misselijkheid (0-10%), en er bestaat een kleine kans op braken (0-6%). Plaatsing van de katheter (venflon) kan voor fysiek ongemak zorgen. Er is een zeer klein risico op infectie (thromboflebitis) of een hematoom op de punctieplek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

CKD-patiënten:

- Mannelijke of vrouwelijke volwassenen (* 18 jaar)
- Chronische nierinsufficiëntie stage 4 (eGFR: 15-30 ml/min/1.73 m²)

Voor de gezonde vrijwilligers:

- Mannelijke of vrouwelijke volwassenen (* 18 jaar)
- Normale nierfunctie (eGFR > 90 ml/min/1.73 m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de patiënten met CKD:

- Plasma bicarbonaat level < 20.0 mmol/l
- Serum kalium >5.5 mmol/l
- Natriumbicarbonaat gebruik in de maand voorafgaand aan de studie
- Hartfalen (NYHA III or IV)
- Lever cirrose (Child Pugh B or C)
- Bloeddruk >140/90 mmHg ondanks gebruik van 3 verschillende antihypertensive
- Niertransplantatie
- Gebruik van calcineurin inhibitors
- Bekende ureum cyclus stoornis
- Alcoholisme or drugs gebruik
- Zwangerschap
- Huidig gebruik van antibiotica, NSAIDs of alkaliserende middelen
- Onvermogen om studie protocol te volgen (door taalbarrière of intellectuele beperking);Gezonde vrijwilligers:

- eGFR < 90 ml/min/1.73 m²
- plasma bicarbonaat < 20 mmol/l.
- Bekend met, of medicatie voor, diabetes mellitus
- Bekend met chronische diarree
- Ileostoma/colostoma
- Bekende ureum cyclus aandoening
- Alcoholisme or drugs gebruik
- Zwangerschap
- Huidig gebruik van antibiotica, antihypertensiva, NSAIDs of alkaliserende middelen

- Onvermogen om studie protocol te volgen (door taalbarrière of intellectuele beperking)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2017
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2016
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
CCMO	NL57148.078.16