

MAGnesium In Chronische HemoDialyse; Een klinische trial naar de haalbaarheid van het ophogen van de plasma magnesiumconcentratie bij hemodialysepatiënten, door ophoging van de magnesiumconcentratie in het dialysaat.

Gepubliceerd: 18-10-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel:- Vaststellen of het haalbaar is om de plasma magnesium concentratie op te hogen in hemodialysepatiënten, door ophoging van de magnesiumconcentratie in de dialysevloeistof. Secundair doel:- Bepalen van de veiligheid van ophoging van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGIC-HD

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: Chronische nierziekte, Hemodialyse, Magnesium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil tussen plasma magnesium concentratie na het lange interdialytische interval in de interventiegroep en de controlegroep aan het eind van week 8.
- Het verschil in verandering van plasma magnesium concentratie na het lange interdialytische interval vanaf baseline tot het eind van week 8 tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

- De cumulatieve incidentie van magnesiumconcentratie van 1.25 mmol/L of hoger in de interventiegroep en in de controlegroep.
- De cumulatieve incidentie van verlengde QTc tijd (gedefinieerd als >450ms voor mannen en >460ms voor vrouwen) in de interventiegroep en in de controlegroep.
- De cumulatieve incidentie van bradycardie (gedefinieerd als een hartslag onder de 60 slagen per minuut) in de interventiegroep en in de controlegroep.
- Het effect van dialysaat magnesium concentratie op pre-dialyse en

post-dialyse plasma magnesium concentratie na het lange interdialytische interval.

- Voorspellende factoren voor het effect van dialysaat magnesium concentratie op pre-dialyse en post-dialyse plasma magnesium concentratie bij de dialyse na het lange interdialytische interval.
- Het verschil in polsgolfsnelheid (carotid-femoral PWV) in de interventiegroep en de controlegroep in week 8, en het verschil in verandering van polsgolfsnelheid vanaf baseline tot week 8 tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met chronische nierfunctiestoornissen, is het risico op sterfte en met name sterfte door hart- en vaatziekten, aanzienlijk verhoogd ten opzichte van de gezonde populatie. Dit risico kan slechts deels worden verklaard door traditionele en nier-specifieke risicofactoren voor hart- en vaatziekten. In observationele studies bij hemodialysepatiënten is gezien dat een lagere magnesiumconcentratie in het bloed is geassocieerd met algehele sterfte en sterfte door hart- en vaatziekten. Op dit moment is niet bekend of ophogen van de magnesiumconcentratie in het bloed de sterfte aan hart- en vaatziekten bij hemodialysepatiënten kan verminderen. Om toekomstige studies op dit gebied mogelijk te maken, is het eerst nodig om een methode te optimaliseren voor het ophogen van de magnesiumconcentratie in bloedplasma. Bij hemodialysepatiënten zou de dialysevloeistof een aantrekkelijke weg kunnen zijn om dit te doen. Op dit moment is onvoldoende bekend wat het effect is van ophogen van de hoeveelheid magnesium in de dialysevloeistof op de concentratie van magnesium in het bloed voor en na de dialyse. Doel van deze studie is om te onderzoeken of het haalbaar is om de magnesiumconcentratie in bloedplasma op te hogen door ophoging van de magnesiumconcentratie in de dialysevloeistof. Deze studie kan belangrijke informatie opleveren voor toekomstige studies naar vermindering van hart- en vaatziekten en sterfte bij hemodialysepatiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Vaststellen of het haalbaar is om de plasma magnesium concentratie op te hogen in hemodialysepatiënten, door ophoging van de magnesiumconcentratie in de dialysevloeistof.

Secundair doel:

- Bepalen van de veiligheid van ophoging van de plasma magnesium concentratie door ophoging van de concentratie van magnesium in de dialysevloeistof.
- Bepalen van het effect van de magnesiumconcentratie in de dialysevloeistof op de concentratie van magnesium in het bloedplasma.
- Bepalen welke factoren voorspellend zijn voor het effect van dialysaat magnesium concentratie op plasma magnesium concentratie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, standaard-behandeling-gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stapsgewijze ophoging van de concentratie van magnesium in de dialysevloeistof: - Week 0: continueren standaard dialysaat magnesium concentratie van 0,50 mmol/L - Week 1, 2, 3, 4: dialysaat magnesium 0,75 mmol/L - Week 5, 6, 7, 8: dialysaat magnesium 1.00 mmol/L indien pre-dialyse magnesium <1.15 mmol/L in week 4; dialysaat magnesium 0.75 mmol/L if pre-dialysis plasma magnesium ≥ 1.15 in week 4 - Week 9: vermindering van dialysaat magnesium concentratie van 0,25 mmol/L (naar 0.75 mmol/L of 0.50 mmol/L) - Week 10, 11: dialysaat magnesium 0.50 mmol/L

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's:

- Bloedafnames voor en na dialyse: wekelijks in week 0-11 en elke dialysesessie in week 1 en 5. De bloedmonsters worden afgenomen uit het dialysecircuit dus er is geen extra bloedprik voor nodig.
- Vragenlijst: 3 keer, 10 minuten
- 3-dagen voedings rapportage, eenmalig
- ECG 3 keer op de dialyseafdeling
- PWV-meting 2 keer op de dialyseafdeling
- Holter registratie: 2 keer, aanbrengen van de elektroden, 48 uur het kastje dragen en geen douchen/zwemmen/sauna bezoek.
- Er is een zeer klein risico op symptomatische hypermagnesiemie. Symptomen van ernstige hypermagnesiemie ontstaan doorgaans niet bij concentraties onder de 2.0 mmol/L en kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, verlengde geleidingstijden van het hart (QTc), verlaagde hartslag, bloeddrukverlaging, spierzwakte en verminderd bewustzijn. De dialysaat magnesium concentraties die bij deze studie worden gebruikt veroorzaken naar verwachting geen magnesium concentraties in dat gebied en het risico hierop wordt verder geminimaliseerd door intensieve

controle van plasma magnesium concentraties en electrocardiografie.

Voordelen:

- Er zijn geen voordelen voor de individuele patiënt aan deelname in deze studie. Deze studie kan wel belangrijke informatie opleveren om toekomstige studies mogelijk te maken gericht op het verminderen van het risico van hart- en vaatziekten bij hemodialysepatiënten.

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 jaar of ouder
- Hemodialyse volgens regelmatig 3x/week schema
- Hemodialyse sinds tenminste 3 maanden
- Standaard dialysaat Mg^{2+} concentratie 0.50 mmol/L
- Verstrekt informed consent
- Pre-dialyse plasma magnesium concentratie 1.00 mmol/L of lager

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intraveneuze magnesium suppletie (inclusief totale parenterale voeding) in de afgelopen 2 weken
- Verwacht staken van hemodialysebehandeling binnen 3 maanden na inclusie of verwacht permanent of tijdelijk overgaan naar een ander dialysecentrum dat niet deelneemt aan de studie, binnen 3 maanden na inclusie.
- Verlengde QTc tijd: man >450 ms of vrouw >460 ms op uitgangs ECG
- Bradycardie: hartslag onder 60 slagen per minuut op uitgangs ECG
- Chronische hartritmestoornis of -geleidingsstoornis anders dan atriumfibrilleren of ventriculaire extrasystole waardoor de patiënt aan een risico wordt blootgesteld volgens de inschatting van de behandelende arts.
- Verandering van voorschrift van protonpompremmer in de laatste 2 weken

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2018
Aantal proefpersonen:	53
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23476

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62679.029.17
Ander register	registratie in behandeling, nummer volgt
OMON	NL-OMON23476