

Intracellulaire niveaus van magnesium en fosfaat bij patiënten met een renale hypomagnesiëmie en hypofosfatemie: een pilot observationele studie

Gepubliceerd: 01-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

- Nagaan wat het effect van magnesium en fosfaatsuppletie is op de intracellulaire niveaus van magnesium en fosfaat in verschillende weefsels- Nagaan of symptomen gerelateerd zijn aan de intracellulaire niveaus van magnesium en fosfaat

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intracellulair Mg en PO4 bij renale hypomagnesiëmie en hypofosfatemie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Hypomagnesiëmie/hypofosfatemie, laag bloedgehalte magnesium/fosfaat, laag serum magnesium/fosfaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypofosfatemie, Hypomagnesiëmie, Intracellulair fosfaat, Intracellulair magnesium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intracellulair magnesium of fosfaat in erythrocyten, leukocyten en skeletspierweefsel voor en na suppletietherapie met magnesium of fosfaat.

Secundaire uitkomstmaten

- Serum magnesium of fosfaat
- Gepersonaliseerde symptomenvragenlijst
- ATP niveaus in skeletspiercellen (gemeten via ^{31}P NMR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnesium en fosfaat zijn elektrolyten die zich voornamelijk intracellulair bevinden. Beide elektrolyten hebben dan ook een belangrijke intracellulaire rol. Zo zijn ze betrokken bij intracellulaire signaaltransductie en energie metabolisme. De nier is belangrijk bij de regulatie van magnesium en fosfaat homeostase. Een verstoring in deze regulatie kan dan ook leiden tot magnesium- en fosfaatverlies via de nier, vervolgens leidend tot een hypomagnesiëmie of hypofosfatemie.

Patienten met een renale hypomagnesiëmie of hypofosfatemie hebben last van symptomen zoals vermoeidheid, spierzwakte en gevoelsstoornissen. De behandeling bestaat uit suppletietherapie. Echter, ondanks normalisatie of bijna-normalisatie van het serum magnesium en fosfaat door deze behandeling, houdt een deel van de patienten klachten. De hypothese is dat dit komt door een intracellulair tekort aan magnesium of fosfaat. Serum magnesium en fosfaat zijn waarschijnlijk geen goede parameters voor een magnesium- of fosfaattekort.

Doel van het onderzoek

- Nagaan wat het effect van magnesium en fosfaatsuppletie is op de intracellulaire niveaus van magnesium en fosfaat in verschillende weefsels
- Nagaan of symptomen gerelateerd zijn aan de intracellulaire niveaus van magnesium en fosfaat

Onderzoeksopzet

Pilot observationele diagnostische test studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ontvangen tijdens de studie de reguliere behandeling, dus onafhankelijk van deze studie. De testen in het kader van de studie worden uitgevoerd tijdens reguliere afspraken op de polikliniek, of tijdens de regulier geplande ziekenhuisopname (in het kader van de behandeling). In het kader van reguliere zorg wordt er reeds bloed afgenomen van patienten, er zal in het kader van de studie extra bloed afgenomen worden. Daarnaast zullen de patienten die geen contraindicatie en geen bezwaar hebben, op deze momenten ook een MRI scan ondergaan. Daarnaast zullen de patienten op deze momenten een gepersonaliseerde vragenlijst invullen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Symptomatische renale hypomagnesiëmie of hypofosfatemie
- Patient staat op het punt om te starten met suppletietherapie (oraal of intraveneus) of de behandelend arts is van plan om de huidige therapie te intensiveren (ophogen van orale dosering of toevoegen van intraveneuze suppletie)
- Leeftijd ≥ 16 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die zwanger zijn ten tijde van inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-03-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72523.091.20