

# Renoprotectieve effecten van kaliumsuppletie bij chronische nierschade

Gepubliceerd: 29-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In patiënten met chronische nierschade willen wij onderzoeken of kalium inderdaad gunstige effecten heeft op de nierfunctie, maar ook op bloeddruk, eiwitverlies, hart en bloedvaten.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Nefropathieën         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53024

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

K+ in CKD

### Aandoening

- Nefropathieën

### Synoniemen aandoening

Chronische nierschade, nierziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Nierstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Albuminurie, Cardiovasculair, Chronische nierschade, Hypertensie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verskil in geschatte nierfunctie (eGFR)

### Secundaire uitkomstmaten

Effecten op bloeddruk, albuminurie, cardiovasculaire maten en incidentie van hyperkaliemie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ons huidige dieet is natriumrijk maar kaliumarm. En dit terwijl kalium juist gunstige effecten heeft op bloeddruk, hart en bloedvaten. In nierpatiënten zou kalium ook een gunstig effect op de nierfunctie kunnen hebben, hoewel direct bewijs hiervoor nog ontbreekt. Naast het verminderen van de hoeveelheid natrium, zou het verhogen van de hoeveelheid kalium in onze voeding daarom een logische stap zijn. Dit is precies ons voorstel in deze aanvraag.

### Doel van het onderzoek

In patiënten met chronische nierschade willen wij onderzoeken of kalium inderdaad gunstige effecten heeft op de nierfunctie, maar ook op bloeddruk, eiwitverlies, hart en bloedvaten.

### Onderzoeksopzet

Multi-center klinische trial met open-label run-in fase (2 weken, kaliumchloride) gevolgd door een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde interventiestudie (2 jaar, kaliumchloride vs. kaliumcitraat vs. placebo)

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Kaliumchloride, kaliumcitraat of placebo (3 maal daags 2 capsules of 2 maal daags 3 capsules)

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting: 7 study visits gedurende twee jaar met tijdens elk van de study visits venapunctie, 24-uurs bloeddrukmeting, sparen 24-uurs urine, inleveren urine portie en meten van de vaatstijfheid.

Risico: Hyperkaliemie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 235  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 235  
Rotterdam 3015 CE  
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)

- Volwassen patienten met chronische nierinsufficiëntie stadium 3b of 4
- Verslechtering in eGFR  $> 2$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>/jaar in voorafgaande jaren
- Hypertensie (automatische bloeddrukmeting  $> 140/90$  mmHg of gebruik van anti-hypertensiva)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hyperkaliëmie (serum kalium  $> 5.5$  mmol/l) op V0
- Medische redenen voor duale blokkade van het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) of het gebruik van mineralocorticoid receptor antagonisten, kaliumsparende diuretica of orale kaliumbinders
- Patienten die calcineurineremmers gebruiken
- Patienten die tolvaptan gebruiken
- Niertransplantatiepatienten
- Patienten met een actief gastro-intestinaal ulcus
- Patienten met een voorgeschiedenis van een ventriculaire ritmestoornis
- Levensverwachting  $< 6$  maanden
- Verwachte start van nierfunctievervangende therapie  $< 2$  jaar
- Onbekwame patienten of patienten waarbij de inschatting is dat ze zich niet aan de instructies van het onderzoeksteam kunnen houden
- Zwangere vrouwen, borstvoeding of zwangerschapswens  $< 2$  jaar.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 01-11-2017  
Aantal proefpersonen: 532  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-06-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-04-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-03-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-09-2021  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-10-2022  
Soort: Amendement  
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     | NL60825.078.17 |