

Nauwkeurige Inschatting van Natriuminname met Minimale Belasting voor de Patiënt

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om te beoordelen of je met meerdere ochtend-, dag- of nacht spoturineverzamelingen de Na⁺ dieetinname nauwkeurig kan schatten en om te bepalen hoeveel spoturineverzamelingen hiervoor nodig zijn. We zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natriumbalans Dieetstudie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de Nederlandse Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inschatting, natriuminname, urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is het verschil tussen gemeten en geschatte Na + en K + dieetinname. De inname zal geschat worden met behulp van verschillende methoden.

We zullen de bovengenoemde resultaten vergelijken tussen gezonde individuen en individuen met chronische nierziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de secundaire uitkomstmaat zullen we verschillende methoden vergelijken voor het inschatten van de Na⁺/K⁺ dieetratio: enkele of herhaalde 24-uurs meting en enkele of herhaalde spoturinemeting. We zullen de potentiële waarde van de Na⁺/K⁺ urineratio onderzoeken in vergelijking met afzonderlijke Na⁺ en K⁺ urinemetingen.

We zullen kijken naar het effect van correctie voor aldosteron- en cortisoluitscheiding op de 24-uurs Na⁺ en K⁺ urine uitscheiding.

We zullen de bovengenoemde resultaten vergelijken tussen gezonde individuen en individuen met chronische nierziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge dieetinname van natrium (Na^+) is geassocieerd met slechtere uitkomsten op het gebied van hart- en nierziekten, terwijl het tegenovergestelde wordt waargenomen bij hoge kalium (K^+) inname. Daarom wordt patiënten met nier- en hartziekten geadviseerd om de Na^+ inname te beperken tot 2 gram per dag. Om de inname van Na^+ te controleren, verzamelen patiënten 24-uurs urine waarin Na^+ uitscheiding wordt gemeten. Deze methode is gebaseerd op de aanname dat de 24-uurs Na^+ urine uitscheiding gelijk is aan 24-uurs Na^+ inname. Recente onderzoeken hebben echter aangetoond dat deze veronderstelling onjuist is. Zij laten zien dat Na^+ kan worden opgeslagen in een nieuw ontdekt huidcompartiment, waaruit het ritmisch onder invloed van cortisol en aldosteron wordt opgenomen en afgestaan, wat mogelijk zorgt voor de onnauwkeurigheid van de schatting van Na^+ inname met 24-uurs urine. Het schatten van de K^+ inname wordt in de praktijk weinig toegepast, echter is het gebruik van 24-uurs urine ook hiervoor onnauwkeurig gebleken. Als gevolg hiervan zijn voedingsadviezen voor patiënten op basis van 24-uurs urineverzameling niet adequaat. We hebben daarom betere methoden nodig voor het schatten van de dieetinname van Na^+ en K^+ , bij voorkeur met een beperkte belasting van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te beoordelen of je met meerdere ochtend-, dag- of nacht spoturineverzamelingen de Na^+ dieetinname nauwkeurig kan schatten en om te bepalen hoeveel spoturineverzamelingen hiervoor nodig zijn. We zullen testen of deze methode nauwkeuriger is dan het gebruik van een enkele 24-uurs urineverzameling voor het schatten van de Na^+ dieetinname. We zullen deze aanpak ook onderzoeken voor het inschatten van K^+ dieetinname.

Het secundaire doel is om te bepalen of de Na^+/K^+ dieetratio nauwkeuriger kan worden voorspeld dan de Na^+ of K^+ dieetinname afzonderlijk, door de Na^+/K^+ ratio in de urine te meten. Als dat zo is, dan zullen we het aantal 24-uurs en spoturineverzamelingen dat nodig is voor een nauwkeurige schatting van de Na^+/K^+ dieetratio bepalen.

Verder zullen we beoordelen of de schatting van de dieetinname van Na^+ of K^+ kunnen verbeteren door de 24-uurs uitscheiding van Na^+ of K^+ te corrigeren voor de uitscheiding van aldosteron en cortisol.

We zullen het bovenstaande vergelijken tussen gezonde deelnemers en patiënten met chronisch nierfalen, omdat metingen in de laatste groep beïnvloed kunnen worden door medicatiegebruik, nierfunctie en albuminurie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek. Alle deelnemers aan het onderzoek krijgen een gestandaardiseerd dieet van 14 dagen met een vaste hoeveelheid Na⁺ (157 mmol / dag = 3600 mg / dag) en K⁺ (85 mmol / dag = 3300 mg / dag). Het dieet dient als controlemaat voor de dieetinname van Na⁺ en K⁺.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan het onderzoek worden gevraagd om gedurende 17 dagen alle urine verzamelen en een 14-daags dieet te volgen. Zij worden aangespoord om tijdens het onderzoek geen lichamelijke inspanning te doen die kan leiden tot transpireren. Ze krijgen de instructie om de dagelijks bij te houden hoeveel ze drinken en plassen en welke voedingsmiddelen zij wel en niet hebben gegeten. Ze zullen één geschiktheidsonderzoek van 60 minuten ondergaan en zullen drie studiebezoeken van 30 minuten en vier studiebezoeken van 15 minuten bij onze onderzoeksfaciliteit bijwonen. Desgewenst kunnen de deelnemers thuis bezocht worden voor de studiebezoeken van 15 minuten, om zo de studielast te verminderen. Ze zullen tweemaal een bloedafname van 10 ml ondergaan.

Inzichten van dit onderzoek zullen bijdragen aan het verbeteren van de nauwkeurigheid van schatting van de Na⁺ en K⁺ dieetinname en kunnen de patiëntlast verminderen. Dit zal een tot verbetering van voedingsadviezen rondom Na⁺ inname leiden, wat de cardiovasculaire en nierresultaten zal verbeteren. Met behulp van gegevens uit dit onderzoek zullen we een richtlijn ontwikkelen over het schatting van de Na⁺ dieetinname in de klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

Gezonde proefpersonen: 18-80 jaar; eGFR hoger dan 60 ml/min/1.73m² zonder albuminurie

CKD patiënten; 18-80 jaar; eGFR 15-60 en/of albuminurie (albumine >30 mg/24u of albumine-creatinine ratio >3 mg/mmol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen: albuminurie; BMI > 30 kg/m²; spreekkamer bloeddruk > 140/90 mmHg; diabetes mellitus, hypertensie, nierziekten, hart- en vaatziekten, restrictieve eetgewoonten, eetstoornis of voedselallergie in voorgeschiedenis; gebruik systemische glucocorticoiden, antihypertensiva en/of antidiabetica.

CKD patiënten: spreekkamer bloeddruk > 180/100 mmHg; aanpassing antihypertensiva in de afgelopen 2 maanden; gebruik systemische glucocorticoiden; actieve dialyse of dialyse verwacht binnen 3 maanden na screenen; restrictieve eetgewoonten, eetstoornis of voedselallergie in voorgeschiedenis.

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: 26-04-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2020

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

NL74313.018.20