

Gerichte correctie van natriumspiegels in het plasma bij gehospitaliseerde patiënten met hyponatriëmie: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met parallelle groepen met geblindeerde uitkomstbeoordeling

Gepubliceerd: 11-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is daarom om de effecten op de mortaliteit en het aantal rehospitalisatie te bepalen van een gerichte correctie van de natriumconcentratie in plasma in aanvulling op de huidige standaardzorg bij gehospitaliseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIT-studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

elektrolytenstoornis, zout-wateraandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nefrologie

Overige ondersteuning: Erasmus Efficiency Grant; Swiss National Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, hyponatriëmie, mortaliteit, rehospitalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire resultaat is het gecombineerde risico van overlijden of rehospitalisatie binnen 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

- mortaliteit binnen 30 dagen en 1 jaar
- Rehospitalisatie binnen 30 dagen en 1 jaar
- Tijd tot dood in dagen
- Tijd tot eerste rehospitalisatie in dagen
- Duur van index ziekenhuisopname in dagen
- Aantal valpartijen binnen 30 dagen
- Aantal fracturen binnen 30 dagen en 1 jaar
- Natriumnormalisatiegraad bij ontslag van indexopname
- Verandering van het natriumgehalte in het plasma van studie-inclusie tot ontslag uit de ziekenhuisopname
- Verandering van het natriumgehalte in het plasma tijdens de ziekenhuisopname
- Maximale natriumcorrectie tijdens ziekenhuisopname
- Tijd in dagen tot de eerste natriumnormalisatie tijdens indexopname

- Tijd in dagen doorgebracht in normonatremia tijdens index hospitalisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyponatriëmie is de meest voorkomende elektrolytstoornis met een prevalentie van tot 30% bij gehospitaliseerde patiënten. Hoewel de behandeling van acute hyponatriëmie met ernstige klinische symptomen als gevolg van hersenoedeem onomstreden en rechttoe rechtaan is, wordt hyponatriëmie in het algemeen meestal asymptomatisch of niet klinisch relevant geacht. Dienovereenkomstig toonde een recent observationeel onderzoek aan dat geschikte laboratoriumtests om de etiologie van hyponatriëmie te evalueren, bij minder dan 50% van de patiënten werden verkregen, wat ertoe leidde dat 75% van de patiënten nog steeds hyponatremisch was bij ontslag.

Dit is problematisch in de context van toenemend bewijs, dat een associatie van chronische hyponatriëmie onthult met nadelige effecten zoals loopveranderingen en -dalingen, aandachtstekorten, botverlies en botbreuken evenals ziektegerelateerde morbiditeit leidend tot verhoogde mate van rehospitalisatie en mortaliteit. Toch is er een volledig gebrek aan gerandomiseerde klinische onderzoeken met als primair doel te onderzoeken of correctie van de plasma-natriumconcentratie het verhoogde risico op rehospitalisatie en mortaliteit tegengaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is daarom om de effecten op de mortaliteit en het aantal rehospitalisatie te bepalen van een gerichte correctie van de natriumconcentratie in plasma in aanvulling op de huidige standaardzorg bij gehospitaliseerde hyponatrerende patiënten.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde (1: 1 ratio) gecontroleerde, superioriteit, parallelle groep internationale multi-center studie met geblindeerde outcome-evaluatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerichte correctie van de natriumconcentratie in plasma in aanvulling op de huidige standaardzorg tijdens ziekenhuisopname

Inschatting van belasting en risico

Basale behandeling van hyponatriëmie omvat vochtbeperking, zoutinfusies, diuretica of toediening van oraal ureum. Deze behandelingen zijn al jaren bekend en worden over het algemeen goed verdragen, daarom schatten we het risico van deze studie-interventie als minder belangrijk.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
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)

Alle volwassen gehospitaliseerde patiënten met hypotone hyponatriëmie <130 mmol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige symptomatische hyponatriëmie die intensieve zorg nodig heeft en / of van acute correctie met 3% zoutoplossing
- Niet-hypotone hyponatriëmie met plasma-osmolaliteit > 300 mOsm
- End of life care (palliatieve behandeling)
- Nierziekte in het eindstadium (dialyse)
- Acuut leverfalen
- Wernicke encefalopathie
- Hepatische encefalopathie tijdens de laatste 2 maanden
- Hepatorenal syndroom
- Patiënten in de isolerende afdeling vanwege hematologische ziekten
- Zwangerschap / borstvoeding
- Patiënten gehospitaliseerd volgens een vooraf vastgesteld en vaste opnameduur van 3 dagen of minder (bijvoorbeeld ten behoeve chemokuur behandeling)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2020
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2021

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

CCMO

ID

NL70054.078.19