

Het effect van furosemide op de plasmawaarden en excretie van eiwitgebonden uremische toxines in patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 11-12-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van deze studie om het effect van furosemide te bepalen op de renale excretie en plasmawaarden van eiwitgebonden uremische toxines in patiënten met CNI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Furosemide-PBUT studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronische nierinsufficiëntie, verminderde nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Onderzoekssubsidie ontvangen door UU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierinsufficiëntie (CNI), Eiwitgebonden uremische toxines, Furosemide, Geneesmiddel-toxine interacties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn de PBUT plasmawaarden (indoxyl sulfaat, p-cresyl sulfaat, indool-3-azijnzuur, kynureenzuur, L-kynurenine, hippuurzuur en p-cresyl glucuronide) voor en na start van furosemidebehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Fractionele PBUT excretie voor en na start van furosemide
- Surrogaat PBUT klaring voor en na start van furosemide
- Eiwitbinding van PBUTs voor en na start van furosemide

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat uremische toxines accumuleren in patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CNI) en dat dit leidt tot klinische manifestaties bij de patiëntengroep. Daarnaast zijn verhoogde waarden van eiwitgebonden uremische toxines (PBUTs) in plasma geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit in patiënten met CNI. Het is daarom cruciaal om de waarden van de eiwitgebonden toxines laag te houden in deze patiëntengroep. Patiënten met CNI krijgen vaak meerdere middelen voorgeschreven, waaronder furosemide. Echter, op basis van preklinische data is er bewijs dat furosemide effect heeft op de renale excretie van de eiwitgebonden uremische toxines door competitie voor binding aan organische aniontransporters in de nier en mogelijk door competitie voor binding aan albumine. Het is daarom belangrijk om de exacte effecten van middelen zoals furosemide op de excretie en plasmawaarden van de eiwitgebonden uremische toxines te bestuderen, omdat deze effecten

mogelijk schadelijke consequenties hebben voor patiënten met CNI.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om het effect van furosemide te bepalen op de renale excretie en plasmawaarden van eiwitgebonden uremische toxines in patiënten met CNI.

Onderzoeksopzet

Deze studie is observationeel; de opzet is een prospectieve cohortstudie met herhaalde (invasieve) metingen waarbij de plasmawaarden en excretie van PBUTs worden bepaald voor en na de start van behandeling met furosemide.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen alleen furosemide voorgeschreven krijgen door hun behandelend arts als onderdeel van de routine patiëntenzorg. Deelname aan de studie houdt voor de patiënt in dat er drie bloedafnames worden gedaan en dat er twee urineporties en twee 12-uurs urine worden verzameld. Het risico bij deelname aan de studie is daarom verwaarloosbaar klein en betekent in totaal twee keer een bezoek aan het ziekenhuis. De afspraken zullen zo veel mogelijk worden gecombineerd met routine controleafspraken en deelnemers zullen 30 euro ter compensatie ontvangen samen met een reiskostenvergoeding voor de extra ziekenhuisbezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Een leeftijd van 18 jaar of ouder
- Een eGFR <60 mL/min/1.73m² voor tenminste drie maanden (diagnosis CKD stadium 3-5)
- Een indicatie om te starten met furosemidebehandeling als onderdeel van de routine patiëntenzorg
- Bereidheid om mee te doen aan de studie en een getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die al behandeld worden met furosemide
- Patiënten met een leverziekte hebben met hyperbilirubinemie
- Patiënten die behandeld worden met nierfunctievervangende therapie (peritoneaaldialyse, hemodialyse)
- Patiënten met eindstadium nierfalen zonder diurese
- Patiënten die tegelijkertijd met furosemide starten met andere medicatie die mogelijk effect heeft op de excretie of eiwitbinding van PBUTs
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-06-2024

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL81338.041.23