

FINE-REAL:

Eine nicht-interventionelle, multinationale Beobachtungsstudie um neue Erkenntnisse (Eigenschaften, Behandlungsmuster) zu Finerenone zu sammeln, das routinemäßig eingesetzt wird zur Behandlung von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Diabetes mellitus Typ 2

Ziel dieser Studie

Das Ziel der Studie besteht darin, klinische Eigenschaften und Behandlungsmuster von Finerenone (ein nicht-steroidaler Aldosteronantagonist) zu etablieren. Dieses Medikament wird regelmäßig in der Klinik zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes eingesetzt. Zusätzlich soll die Studie die Sicherheit von Finerenone in Patienten evaluieren und das Auftreten von Hyperkaliämie als Nebenwirkung untersuchen. Weitere Ziele der Studie sind es die Häufigkeit einer neu diagnostizierten Diabetischen Retinopathie zu messen, oder den Verlauf bei einer existierenden Diagnose zu beschreiben.

Bei dieser multinationalen Studie sollen 4000 Patienten aus 21 Ländern während einer Zeitdauer von 30 Monaten eingeschlossen werden

Rekrutierungsphase bis: November 2024

Einschlusskriterien:

- Alter: ≥ 18 Jahre
- Diagnose einer chronischen Nierenerkrankung assoziiert mit Typ-2-Diabetes
- Finerenone muss unabhängig von der Studie zur Behandlung verschrieben werden
- Entscheidung zur Therapie mit Finerenone muss getroffen werden bevor die Einwilligungserklärung unterschrieben wird

Ausschlusskriterien:

- Kontraindikationen zur Therapie mit Finerenone
- Teilnahme an weiteren kontrollierten klinischen Studien

Studiendesign

Patienten werden während 30 Monaten in die Studie eingeschlossen, und für bis zu 12 Monate beobachtet (oder bis 30 Tage nach Beendung der Behandlung mit Finerenone). Die erste Datenaufnahme findet zu Beginn der Finerenone-Therapie statt, danach alle drei Monate durch einen Besuch beim Arzt.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → Link zur Pat.-info. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05348733

Kontakt

Verantwortlichen Ärzte am Prüfzentrum: Dr. med. Erwin Grüter, Leitender Arzt Nephrologie/Dialyse und Dr. med. Linda Berney-Meyer, Oberärztin Nephrologie/Dialyse

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination Partnerhaus 2; Erdgeschoss

Kantonsspital Baden +41 56 486 25 14 CTU@ksb.ch