

Placebo-gecontroleerde dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie naar vitamine K-suppletie op vasculaire calcificatie-neiging bij niertransplantatiepatiënten met vitamine K-deficiëntie

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Supplementation of vitamin K among RTRs is postulated to be associated with restoring calcification propensity.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23704

Bron

NTR

Verkorte titel

NTx-vitK

Aandoening

Renal transplant recipients with vitamin K deficiency

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG

Overige ondersteuning: Dutch Kidney Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint is change from baseline in serum calcification propensity at 12 weeks following intervention.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Vascular vitamin K deficiency is prevalent among renal transplant recipients (RTRs) and is associated with an increased risk of cardiovascular disease. Supplementation of vitamin K among RTRs is postulated to be associated with improvement of calcification propensity.

Objective: To study the effect of vitamin K supplementation on calcification propensity and vitamin K status in RTRs with vitamin K deficiency.

Study design: Investigator-initiated, mono-center, double-blind, placebo-controlled randomized clinical trial (12 weeks, 2 arms: vitamin K2 MK-7 vs. placebo).

Study population: Outpatients (age ≥ 18 years), renal transplant recipients with vitamin K deficiency (dp-ucMGP > 500 pmol/L) who do not have an indication for vitamin K antagonists or direct oral anticoagulants treatment.

Intervention: Capsules containing vitamin K2 menaquinon-7 (2x180 μ g; 360 μ g/day) or placebo.

Main study parameters/endpoints: Primary endpoint is change from baseline in serum calcification propensity at 12 weeks following intervention. Secondary endpoints includes change from baseline in parameters of vitamin K status (e.g., dp-ucMGP) and vascular stiffness (i.e., pulse wave velocity).

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The study includes two study visits which include blood sampling, 24-hour urine collection, and measurements of blood pressure and pulse wave velocity. These procedures are all routine clinical measurements and safe. Patients may experience a pill-burden (2 capsules/day). Multiple clinical studies indicate that vitamin K2 supplementation in the proposed doses is safe and does not cause hypercoagulation. Furthermore, WHO has set no upper tolerance level for vitamin K intake.

Doel van het onderzoek

Supplementation of vitamin K among RTRs is postulated to be associated with restoring calcification propensity.

Onderzoeksopzet

V1 (baseline) and V2 (after 12 weeks)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Capsules containing vitamin K2 menaquinon-7 (2x180 µg; 360 µg/day) or placebo.

Contactpersonen

Publiek

UMCG

Charlotte te Velde - Keyzer

0625646520

Wetenschappelijk

UMCG

Charlotte te Velde - Keyzer

0625646520

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 years
2. Male and female renal transplant recipients
3. Participant of TransplantLines
4. Vitamin K deficient; dp-ucMGP > 500 pmol/L
5. eGFR > 20 ml/min/1.73m²
6. Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Treatment with vitamin K antagonists or direct oral anticoagulants (DOAC)
2. Atrial fibrillation
3. Known coagulopathy
4. Active malignancy; exception treated basal cell or squamous cell carcinoma
5. Current or planned pregnancy or lactation
6. Known intestinal malabsorption

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL7687
Ander register	METC UMCG : METc 2019/249

Resultaten