The effect of vitamin D-supplementation on glucose metabolism in non-western immigrants in the Netherlands.

Gepubliceerd: 20-05-2009 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

A moderately high vitamin D3 supplementation will improve pre-diabetes parameters in non-western immigrants with a vitamin D deficiency and obesity.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26914

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
Vitamin D-supplementation and insulin sensitivity in non-western immigrants

Aandoening

Vitamin D deficiency, insulin resistence, non-western immigrants, prevention of type 2 diabetes mellitus .

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc (funding ZonMw)
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

What is the effect of vitamin D supplementation on insulin sensitivity parameters derived from the OGTT in non-western immigrants at risk for diabetes mellitus?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this randomised controlled trial we study the effect of moderately high dose vitamin D supplemtation on insulin sensitivity, glucose metabolism, vascular function and physical performance in non western immigrants at risk for type 2 diabetes mellitus in the Netherlands.

Doel van het onderzoek

A moderately high vitamin D3 supplementation will improve pre-diabetes parameters in non-western immigrants with a vitamin D deficiency and obesity.

Onderzoeksopzet

1. 0,2 and 4 months;

2. OGTT;

3. Physical performance test;

4. LASA-score;

5. Vascular functiontest;

6. Bloodtest.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 months vitamin D 1200 IE/calcium 500 mg once daily, vs 4 months placebo/calcium 500 mg once daily.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 7057

M.M. Oosterwerff
VU University Medical Center,
Department of Endocrinology/research

Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Wetenschappelijk

Postbus 7057

M.M. Oosterwerff
VU University Medical Center,
Department of Endocrinology/research

Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Written informed consent;

2. Non-western immigrants, male and female;

3. Aged between 20 and 65 years;

4. A body mass index (BMI) above 27(kg/m2);

5. Vitamin D deficiency and insufficiency;

6. An impaired fasting glucose and/or an impaired random serum glucose;

7. Ability to comply with all study requirements.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnant or lactating women, or subjects who intend to become pregnant within the study period;

2. Severe vitamin D deficiency;

3. A history of type 1 diabetes mellitus, secondary diabetes mellitus, acute diabetic complications;

4. Concurrent medication that may interfere with the interpretation of the data of the study;

5. Badly controlled thyroid and/or adrenal disease;

6. Serious physical impairment;

7. Serious diseases;

8. Serious mental impairment.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	20-05-2009
Soort:	Eerste indiening

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	NL1717
NTR-old	NTR1827
Ander register	MEC VUMC : 2008/270
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A