

Is er een relatie tussen langdurig gebruik van protonpompremmers en vitamine B12 deficiëntie bij ouderen?

Gepubliceerd: 03-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Is er een relatie tussen langdurig gebruik van protonpompremmers en vitamine B12 deficiëntie bij ouderen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protonpompremmers en vitamine B12 deficiëntie bij ouderen

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

cobalamine deficiëntie, vitamine B12 tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SCAL diagnostisch en facilitair centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ouderen, Protonpompremmers, Vitamine B12 (deficientie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum concentraties van vitamine B12, foliumzuur en homocysteïne zullen vergeleken worden tussen de twee groepen.

De resultaten zullen gecorrigeerd worden voor verschil in voedingsgedrag, voedingsstatus, gezondheidsstatus, gebruik van vitamine supplementen en Helicobacter Pylori status.

Secundaire uitkomstmaten

Hemoglobine en Mean Corpuscular Volume zullen vergeleken worden tussen de twee groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel ouderen gebruiken protonpompremmers tegen zuurbranden en chronisch gebruik van NSAIDS. Protonpompremmers remmen de maagzuurproductie. Maagzuur is essentieel voor het vrijmaken van vitamine B12 uit het voedsel. Chronisch gebruik van protonpompremmers zou daarom kunnen leiden tot vitamine B12 deficientie bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Is er een relatie tussen langdurig gebruik van protonpompremmers en vitamine B12 deficientie bij ouderen?

Onderzoekopzet

Bloedwaarden zullen vergeleken worden tussen langdurig gebruikers van protonpompremmers (> 3jaar) van 65 jaar en ouder (N=110) en hun partners

(N=110).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De deelnemers zullen het lab bezoeken om een bloed monster af te geven. Bovendien zullen ze een vragenlijst over hun voedingsgedrag en gebruik van vitamine supplementen invullen.

Risico: Bloedafname is een routineklus in medisch handelen. De risico's zijn beperkt.

Voordelen van deelname: Alle labuitslagen zullen aan de huisarts doorgegeven worden. In geval van een vitamine B12 deficiëntie kan de huisarts besluiten tot behandeling over te gaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 2088
2301 CB Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 2088
2301 CB Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Is er een relatie tussen langdurig gebruik van protonpompremmers en vitamine B12 ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Individueen van 65 jaar en ouder die in voorgaande 3 jaar minimaal 810 Defined Daily Doses (DDD) protonpompremmers hebben gehad en samenwonen met een partner.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een koppel zal ge-excludeerd worden als volgens de huisarts een of meerdere van de volgende kenmerken van toepassing zijn op de gebruiker van protonpompremmers of partner:

- vitamine B12 suppletie
- foliumzuur suppletie
- gebruik van H2-blokkers
- gebruik van antacida
- bekend chronisch alcohol gebruik
- cognitieve beperking

Een koppel zal ook ge-excludeerd worden als de partner ook protonpompremmers gebruikt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2006

Aantal proefpersonen: 220
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL11916.058.06