

Vitamine B12 en foliumzuur suppletie voor het voorkomen van fracturen bij oudere mensen.

Gepubliceerd: 25-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van orale suppletie van vitamine B12 and foliumzuur in de preventie van fracturen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-vitaminen voor de preventie van frakturen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

botbreuken, broze botten

Aandoening

osteoporose, fracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, MCO Health, Nederlandse Zuivel Organisatie, Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO); Unilever Colworth (UK); MCO Health (verstrekt de supplementen); matching middelen vanuit universiteiten, Unilever Colworth (UK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fracturen, homocysteïne, ouderen, vitamine B12

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fractuur incidentie is de primaire uitkomstmaat.

Tijd tot aan fractuur is hierbij inbegrepen.

Secundaire uitkomstmaten

Bloed:

tHcy, foliumzuur, vitamine B12, methylmalonzuur, vitamine D, botturnover markers, markers voor endotheel functie, markers voor low-grade inflammatie, markers voor het vasculaire NO systeem, en brain natriuretic peptide (nieuwe marker voor chronic heart failure), DNA-methylatie en uracilmisincorporatie.

Andere uitkomstmaten:

Lengte, gewicht, ultrasoundmeting (BUA en SOS), botdichtheid, lichamelijk functioneren en activiteit, medicijn en supplement gebruik, cognitief functioneren, voedingsanamnese, MNA en SNAQ-NL, handknijpkracht en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporotische fracturen zijn een groot gezondheidsprobleem in geïndustrialiseerde landen. Dit probleem wordt groter naarmate de bevolking meer vergrijst. Daarom is er een groeiende vraag naar economische en lage-risico strategieën voor de preventie van osteoporose en fractuurrisico. Op het gebied van voeding hebben calcium en vitamine D veel aandacht gekregen. Recent onderzoek laat echter zien dat B-vitaminen ook gerelateerd zijn met fractuurrisico. Er komt steeds meer bewijs dat verhoogde homocysteïne spiegels een risico factor zijn voor verhoogde fractuurincidentie. De meest voorkomende oorzaak voor verhoging van homocysteïne spiegels is een slechte B-vitamine status. Dit geldt met name voor vitamine B12 en foliumzuurstatus. Zodoende is er een rol voor zowel homocysteïne als vitamine B12 / foliumzuur in het biologische mechanisme dat gerelateerd wordt aan fractuurincidentie. Op oudere leeftijd is de prevalentie van hyperhomocysteinemie en vitamine B12 deficiëntie erg hoog (~50%). Deze spiegels kunnen op een eenvoudige wijze genormaliseerd worden met behulp van foliumzuur en vitamine B12 suppletie. Zowel in vitro studies als epidemiologische studies in verschillende onderzoeksgroepen onderschrijven de relatie van homocysteïne met botkwaliteit. Een consortium van de Universiteiten van Erasmus, VU en Wageningen liet in twee grote cohorten zien dat oudere Nederlandse deelnemers in het hoogste kwartiel een twee keer zo hoog risico hadden om een fractuur op te lopen dan deelnemers in de overige drie kwartielen. Een Amerikaanse studie bevestigde deze resultaten. Ongeacht het biologische mechanisme, dienen de effecten op fractuurincidentie door middel van het verlagen van homocysteïne spiegels met behulp van vitamine B12 en foliumzuur suppletie aangetoond te worden in goed opgezette interventieonderzoeken. In het voorgestelde onderzoek heeft het consortium als doel om het effect van B-vitamine suppletie op fractuurincidentie te onderzoeken bij ogenschijnlijk gezonde deelnemers van 70 jaar en ouder in een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd en gerandomiseerd interventie-onderzoek. Nederland is een zeer geschikte locatie aangezien er op dit moment nog geen foliumzuurverrijking in voedsel plaatsvindt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van orale suppletie van vitamine B12 and foliumzuur in de preventie van fracturen.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek betreft een gerandomiseerde dubbel-blinde placebo-gecontroleerd onderzoek, met twee armen in parallel (placebo versus supplement). In deze studie zal de effectiviteit van orale suppletie met vitamine B12 en foliumzuur worden bepaald met betrekking tot de preventie van fracturen bij oudere mensen. De interventiestudie duurt twee jaar en zal 3000 ouderen met verhoogde homocysteïne spiegels includeren. De studie wordt

uitgevoerd in verzorgingshuizen of serviceflats voor ouderen rondom Wageningen, Rotterdam en Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek, met blokrandomizatie, bij deelnemers van 70 jaar en ouderen. Twee behandelingen gedurende ten minste twee jaar: - 500 mcg vitamine B12 en 400 mcg folic acid in een capsule, een keer per dag - placebo capsule, een keer per dag. Zowel het supplement als de placebo capsule zullen ook vitamine D3 (600 IE/dag of 15 µg/dag) bevatten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn laag.

De belasting is gemiddeld aangezien deelnemers elke dag een capsule dienen in te nemen en elke drie maanden een pagina van de kalender dienen in te vullen en op te sturen.

Aan het begin en aan het eind van de studie vinden een aantal metingen plaats en worden enkele vragenlijsten afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
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)

Leeftijd: 70 jaar en ouder

tHcy: nuchtere plasma Hcy spiegel $> 15 \mu\text{mol/L}$ en $< 50 \mu\text{mol/L}$

Gezondheid: Wilsbekwaam; personen met huidkanker mogen wel meedoen.

Informed consent: Beschikbaar

Compliance: $> 85\%$ (tijdens run-in periode)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Supplementengebruik: Geen huidig of recent gebruik (< 4 months) van supplementen met hoge doses van B-vitaminen.

Geen ernstige medische aandoeningen, bijvoorbeeld gediagnosticeerde kanker in de afgelopen 5 jaar of recente myocard infarct; bedlegerig of rolstoelgebruiker.

Geen deelname aan andere interventie-onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle: Placebo

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2008
Aantal proefpersonen: 3000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL20783.081.07