

Het effect van een hoge dosis vitamine D3 op het serum vitamine D in ouderen met artrose van de heup

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een pilot studie ter bepaling van het effect van een hoge dosis colecalciferol op het serum 25-OHD niveau bij ouderen met artrose van de heup.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolistestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Colecalciferol in ouderen met artrose van de heup

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolistestoornissen

Synoniemen aandoening

Vitamine D tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Wetenschappelijke Activiteiten Commissie (WAC) Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose van de heup, colecalciferol, vitamine D3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de verschillende doses op het serum 25-OHD niveau.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van het effect van 150,000 en 300,000 IE colecalciferol op het serum calcium en de PTH-spiegel op dag 3, 5, 14 en na 6 weken en 3 maanden.
- Het bepalen van het effect van een operatie op de absorptie van colecalciferol
- Het bepalen van het effect van een operatie op het serum calcium en de PTH-spiegel
- Het bepalen van of het effect van een eenmalige hoge dosis colecalciferol gedurende 3 maanden uitwast
- Het bepalen van het welbevinden gemeten met de SF-12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D insufficiëntie en deficientie zijn een wereldwijd probleem. Er zijn associaties met een verhoogd valrisico, osteoporose en een vergrote kans of fractureren. Ouderen hebben een groter risico op insufficiëntie en deficientie. Er zijn meerdere behandelstrategieën voor vitamine D suppletie, maar een hoge oplaaddosis wordt zelden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Een pilot studie ter bepalen van het effect van een hoge dosis colecalciferol op het serum 25-OHD niveau bij ouderen met arthrose van de heup.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde klinische pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden twee patientengroepen gevormd. De ene groep wordt conservatief behandeld, de andere groep wordt geopereerd. Binnen beide groepen zal randomisatie plaatsvinden tussen een eenmalige dosis van 150,000 IE of een eenmalige dosis van 300,000 IE colecalciferol.

Inschatting van belasting en risico

Een eenmalige hoge dosis colecalciferol is een potente vorm om het serum 25-OHD te verhogen. In theorie bestaat het risico op hypercalciemie door een overdosering van colecalciferol. Verder kan men allergisch zijn voor de colecalciferol drank. De extra bloedafnames en het invullen van de vragenlijst vormen een belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

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)

1. Getekend informed consent formulier door patient
2. Mannen en vrouwen van 70 jaar en ouder
3. Gediagnosticeerd met artritis van de heup
4. Baseline niveau van 25-OHD < 100 nmol/liter
5. Voor inclusie in de conservatieve behandelgroep: Patienten met artrose van de heup welke conservatief behandeld wordt.
6. Voor inclusie in de operatieve behandelgroep: Patienten met artrose van de heup welke operatief behandeld wordt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient is niet bereid mee te werken aan de studie
2. Actieve maligniteit in de voorgeschiedenis
3. Quetelet index > 40
4. Chronische nierziekte in de voorgeschiedenis (glomerulaire filtratie snelheid (GFR) <20ml/min, berekend volgens de Cockcroft en Gault methode)
5. Primaire hyperparathyroidie in de voorgeschiedenis
6. Sarcoidose in de voorgeschiedenis
7. Serum calcium (gecorrigeerd voor het serum albumine) boven 2.65 nmol/liter

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Colecalciferol 50.000 IE/ml
Generieke naam:	Colecalciferol 50.000 IE/ml

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
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
EudraCT	EUCTR2009-011301-16-NL
CCMO	NL30202.098.09