

Onderzoek naar het effect van vitamine D- suppletie op insuline gevoeligheid in niet westerse immigranten in Nederland

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of tijdens de behandeling (met vitamin D3 1200 IU/dag) van vitamine D deficiënte niet-westers immigranten met een verhoogd risico op type 2 diabetes mellitus, ook de insuline resistentie en insuline...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D suppletie en insuline gevoeligheid in niet westerse immigranten

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

insuline gevoeligheid, suikerstofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immigranten, insuline gevoeligheid, vitamine D deficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de area onder de curve (AUC) van glucose en insuline gedurende een 75g orale glucose tolerantie test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn nuchtere lipiden, BMI en "physical performance"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus en vitamine D deficiëntie komen frequent voor bij niet-westerse immigranten.

In Nederland werd in 50% van de Turkse en Marokkaanse immigranten een vitamine D deficiëntie (serum 25-hydroxyvitamin D < 25nmol/l) gevonden. Vitamine D speelt niet alleen een belangrijke rol bij de calcium en botstofwisseling, maar is ook van belang voor de spierkracht, de "physical performance" en het immuunsysteem. Daarnaast blijkt vitamine D de insuline secretie en insuline gevoeligheid te verbeteren. Dit zou betekenen dat vitamine D suppletie bij vitamine D deficiënte niet-westerse immigranten niet alleen de calcium en botstofwisseling verbetert maar tevens zou kunnen bijdragen aan het voorkomen van (pre) diabetes.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of tijdens de behandeling (met vitamine D3 1200 IU/dag) van vitamine D deficiënte niet-westers immigranten met een verhoogd risico op type 2 diabetes mellitus, ook de insuline resistentie en insuline secretie verbeteren.

Onderzoekopzet

Het is een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie, met een duur van 4 maanden. Op 0 en 4 maanden vindt een orale glucose tolerantietest plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt vitamine D 1200 IU/dag en 500mg calcium. De controlegroep krijgt alleen 500 mg calcium

Inschatting van belasting en risico

De visites en de orale glucose tolerantietest zijn een extra belasting, maar gering.

Tijdens de orale glucose tolerantietest wordt via een infuusnaaldje bloed afgenomen, dit kan, maar zelden, een klein hematoom geven. De suikerwaterdrankje is een gebruikelijke poliklinische test, maar kan als niet prettig worden ervaren.

Inname van de medikatie is zowiezo van belang in verband met de vitamine D deficiëntie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

vitamine D deficiëntie, gestoorde nuchtere bloedsuiker of at random bloedsuiker,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige ziekte, diabetes mellitus, ernstige vitamine D insufficiëntie, intervenierende medikatie, ernstige mentale stoornis.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-08-2009
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL25585.029.08