

De effecten van vitamine D3 suppletie op het T cel compartiment in multiple sclerose, een pilot-studie.

Gepubliceerd: 22-07-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

In deze studie willen we onderzoeken of door suppletie van vitamine D, het T cel compartiment een minder pro-inflammatoire kant op gestuurd wordt, met een promotie van Treg functie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D3 suppletie en het T cel compartiment in MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multipele Sclerose; MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multipele Sclerose, T cellen, Vitamine D3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We kijken naar het effect van vitamine D suppletie op regulatoire T cel functie.

Secundaire uitkomstmaten

Verder onderzoeken we ook of de interventie effect heeft op de samenstelling van het T cel compartiment, onderzoeken we beschrijvend tot welke stijging van vitamine D waarden in het bloed de interventie leidt, en of de deelnemers er bijwerkingen van ervaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beperkte vitamine D status is geassocieerd met een verhoogde kwetsbaarheid voor het ontwikkelen van multipele sclerose (MS), en een ernstiger ziektebeloop van MS. Alhoewel de precieze pathofysiologie van MS onzeker is, is het duidelijk dat het T cel compartiment hier een belangrijke rol in speelt. Auto-reactieve Th1 en Th17 cellen zorgen in het centraal zenuwstelsel voor inflammatie, en de regulerende T cellen (Treg) zijn incapabel deze pathogene respons te reguleren. Vitamine D zorgt in experimenteel onderzoek voor een remming van pro-inflammatoire Th1 en Th17 ontwikkeling, en een promotie van anti-inflammatoire Th2 en Treg ontwikkeling. In een vorige studie hebben wij als eerste laten zien, dat vitamine D waarden in het bloed van MS patiënten positief correleren met de functie van regulatoire T cellen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of door suppletie van vitamine D, het T cel compartiment een minder pro-inflammatoire kant op gestuurd wordt, met een promotie van Treg functie.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohort-studie met één onderzoeksarm in een open-label design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten moeten 1x daags 500ug vitamine D3 drank nemen gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten moeten iedere dag een vitamine D drank nemen en verder moeten ze 6 keer naar het ziekenhuis komen om een bloedprik ondergaan. Een stijging van het serum calcium (hypercalciemie) is beschreven bij suppletie met hoge doses vitamine D. Een ernstige hypercalciëmie kan tot complicaties als hart- en nierfalen leiden. Echter, de vitamine D dosering die we gebruiken, het frequent monitoren van patiënten en het excluderen van potentiële risicogroepen uit deze studie maken de kans hierop zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

- Relapsing Remitting MS (Volgens de herziene McDonald criteria 2005)
- Ziekte duurt sinds MS-onset <6 jaar
- Bij start studie >6 weken in remissie
- Gebruik Interferon Beta (1a of 1b) als immuun modulator
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Progressief MS fenotype
- Relaps <6 weken voor start van de studie
- Afwijkingen in het vitamine D hormonale systeem anders dan lage intake via dieet of gelimiteerde zon expositie (i.e. malabsorptie, cirrose, nefrotisch syndroom, hyperthyreoidisme, nierfalen, rachitis, hypoparathyreoidisme, bekende maligniteit, granulomateuze ziekten (tuberculose, sarcoidose, silicose), en lymfomen.
- Gebruik van geneesmiddelen die de vitamine D huishouding beïnvloeden anders dan corticosteroïden (i.e. Orlistat, anticonvulsiva).
- Aandoening met een verhoogde kwetsbaarheid voor hypercalciëmie (bekende hartritmestoornis of hartziekte, behandeling met digitalis of hydrochloorthiazide, mensen die lijden aan nierstenen.
- Frequent gebruikt zonnebank (>1 keer per week)
- Alcohol of drugs misbruik
- Zwangerschap of de intentie om zwanger te worden tijdens de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL28286.096.09
Ander register	Onder het registratienummer van het huidig onderzoeksdossier