

Vitamine D gehalte bij volwassenen met niet-atopisch astma: een case-control studie

Gepubliceerd: 21-09-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is het vergelijken van het gehalte van vitamine D in niet-atopische astma-patiënten met dat van atopische astma-patiënten en dat van gezonde controles zonder atopie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D in niet-atopisch astma: een case-control studie
panama deel 5

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, astmatische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, case-control, niet-atopisch, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil in vitamine D gehalte tussen niet-atopisch astma patiënten en atopisch astma-patiënten
- Het verschil in vitamine D gehalte tussen niet-atopisch astma patiënten en gezonde niet-atopische controles

Secundaire uitkomstmaten

virus serologie

DNA onderzoek

Longfunctie: spirometrie

ACQ (astma patiënten)

Medische consumptie (astma patiënten)

Tijd buiten doorgebracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een laag vitamine D gehalte wordt geassocieerd met astma en luchtweginfecties. Het mechanisme achter deze associatie is nog niet geheel duidelijk, maar vitamine D lijkt een immuun modulerend effect te hebben en een rol te spelen in de verdediging tegen infecties. De rol van vitamine D bij astma zou met name van belang kunnen zijn in niet-atopische patiënten, omdat deze aandoening vaak begint na een luchtweginfectie. Er zijn geen gegevens bekend van het vitamine D gehalte bij niet-atopisch astma. Door het vitamine D gehalte in niet-atopische astma-patiënten te vergelijken met dat van allergische astma-patiënten en dat

van gezonde, niet-atopische controles, kan de rol van vitamine D in astma mogelijk verduidelijkt worden. Wij stellen als hypothese dat het vitamine D gehalte van niet-atopische astma-patiënten lager is dan dat van atopische astma-patiënten en dat van gezonde niet-atopische controles.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van het gehalte van vitamine D in niet-atopische astma-patiënten met dat van atopische astma-patiënten en dat van gezonde controles zonder atopie.

Onderzoeksopzet

Case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Bij de meeste patiënten is astma goed onder controle te krijgen met inhalatie medicatie en zij hebben over het algemeen weinig klachten. Sommige patiënten, met name met niet-atopisch astma, hebben behoefte aan andere therapieën i.v.m. onvoldoende effect van behandeling. Recent is gebleken dat een laag vitamine D gehalte gerelateerd is aan ernst van astma, luchtweginfecties en verminderde steroïd-gevoeligheid. Dit zijn factoren die vooral van belang zijn bij niet-atopisch astma. Wij stellen als hypothese dat verlaagde niveaus van vitamine D een cruciale rol spelen in niet-atopisch astma en dat suppletie van vitamine D een belangrijke bijdrage zou kunnen leveren aan de behandeling van deze patiëntengroep. Gegevens over vitamine D in niet-atopisch astma zijn niet voor handen. Om de associatie tussen vitamine D en astma beter te begrijpen, is het noodzakelijk om te bepalen of er een verschil is in vitamine D gehalte tussen atopische en niet-atopische astma-patiënten. Ook is het nodig te vergelijken tussen niet-atopische astmatici en niet-atopische gezonde controles.

Patiënten met niet-atopisch astma zijn reeds geïnccludeerd in een groot cohort. Zij hoeven slechts enkele vragen extra te beantwoorden. In de andere 2 groepen worden proefpersonen enkele vragen gesteld, de lengte en gewicht worden gemeten, bloed wordt afgenomen en er wordt een longfunctietest verricht. Alles bij elkaar zal dit zo'n 30 minuten duren.

Wij denken dat deze studie een bijdrage kan leveren om de relatie tussen vitamine D en astma beter te begrijpen en hopelijk, uiteindelijk, de behandeling van astma zal kunnen verbeteren. Daarom denken wij dat de belasting voor de proefpersonen, gezien de mogelijke voordelen voor (niet-atopische) astma-patiënten, te rechtvaardigen is.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901BR Leeuwarden
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)

Groep 1:

- patiënten met niet-atopisch astma, vastgesteld door negatieve alatop
- leeftijd ≥ 18
- Door longarts gestelde diagnose astma
- Vastgelegde reversibiliteit in FEV1 van $\geq 12\%$ van voorspeld OF bronchiale hyperreactiviteit op methacholine

Groep 2:

- patiënten met allergisch astma, vastgesteld door positieve alatop of huidtest

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Door longarts gestelde diagnose astma
- Vastgelegde reversibiliteit in FEV1 van $\geq 12\%$ van voorspeld OF bronchiale hyperreactiviteit op methacholine

Groep 3:

- personen zonder longklachten of pulmonale voorgeschiedenis
- leeftijd ≥ 18 jaar
- geen tekenen van allergie en negatieve atop
- normale spirometrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1:

- patiënten met rookgeschiedenis van > 10 packyears en persisterende bronchusobstructie (FEV1 na luchtwegverwijders $< 80\%$ van voorspeld): exclusie als reversibiliteit $< 12\%$ OF TLCO $< 80\%$ van voorspeld.

- andere pulmonale aandoeningen; Groep 2:

- patiënten met rookgeschiedenis van > 10 packyears en persisterende bronchusobstructie (FEV1 na luchtwegverwijders $< 80\%$ van voorspeld): exclusie als reversibiliteit $< 12\%$ OF TLCO $< 80\%$ van voorspeld.

- andere longaandoeningen; Groep 3:

- pulmonale voorgeschiedenis of pulmonale klachten op dit moment.; Alle groepen:
- zwangerschap
- Gebruik van vitamine D supplementen in afgelopen 6 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	216
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20191
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33519.099.10
OMON	NL-OMON20191