

Vitamine Suppletie Bij Morbide Obesen

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Optimalisatie van de suppletie van vitaminen en mineralen¹. Bij patiënten die een maagband ontvangen ter behandeling voor hun morbide obesitas. Reductie van ijzer tekort^b. Reductie van Vitamine B12 tekort^c. Reductie Vitamine D tekort². Bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitaal studie

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vitamine-deficiënties/ vitamine en mineralen tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric band, Gastric bypass, Morbide obesitas, Vitamine-deficiënties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deficienties voor foliumzuur, B12, calcium, ijzer en vitamine D

Secundaire uitkomstmaten

Deficienties voor alle andere vitaminen en mineralen die gemeten worden;

Vitamine A, Vitamine B1, Magnesium, Vitamine B6, Ferritine, Zink, Fosfaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De internationale literatuur geeft vele adviezen omtrent de optimale behandeling en preventie van verschillende veel voorkomende tekorten aan vitaminen en mineralen. Helaas zijn deze adviezen vaak beperkt tot een klein aantal onderzochte nutriënten en blijken ze in de praktijk bij veel patiënten niet toereikend.

Op basis van evidence-based literatuur over vitaminen en mineralen heeft een fabrikant een multivitaminepreparaat ontwikkeld speciaal voor patiënten met een Maagband en een RYGB. In deze preparaten zijn de verhoudingen zo aangepast dat de kans op tekorten zouden moeten afnemen en aan de andere kant te hoge waarden in nutriënten zouden moeten worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Optimalisatie van de suppletie van vitaminen en mineralen

1. Bij patiënten die een maagband ontvangen ter behandeling voor hun morbide obesitas
 - a. Reductie van ijzer tekort
 - b. Reductie van Vitamine B12 tekort
 - c. Reductie Vitamine D tekort
2. Bij patiënten met een RYGB ondergaan ter behandeling voor hun morbide obesitas
 - a. Reductie van ijzer tekort
 - b. Reductie van Vitamine B12 tekort
 - c. Reductie Vitamine D tekort

- d. Reductie van Foliumzuurtekort
- e. Reductie van Calciumtekort

Onderzoeksopzet

Vooraf;

De fabrikant van de tabletten heeft op voorhand 400 sets multivitaminen klaargemaakt (per set een jaarvoorraad), elke set met een uniek nummer op elk doosje. In totaal gaat het om:

1. 100 Sets nieuwe MVM*s voor de maagband
2. 100 Sets nieuwe MVM*s voor de RYGB
3. 200 Sets basis MVM*s voor een controle groep maagband patiënten en een controlegroep RYGB patiënten.

De sleutel van deze reeks wordt gemaakt door de fabrikant, en geeft deze ook door aan onze onafhankelijk apotheker. Deze apotheker zal verantwoordelijk zijn voor controle en uitgifte van de betreffende multivitaminen. Tussentijds krijgt deze zelfde apotheker om de 50 patiënten die postoperatief een meting hebben laten verrichten postoperatief de uitslagen door. De apotheker zal op deze momenten de sleutel doorbreken en een interim-analyse verrichten. Mochten hierbij significant verschillende te hoge vitaminen of mineralenwaarden gevonden worden (boven normaalwaarde) dan zal dit direct worden teruggekoppeld aan zowel de hoofdonderzoeker. Dit laatste is echter niet te verwachten.

Pre-operatieve patiënten:

Twee weken voorafgaand aan de voorlichting die patiënten krijgen 3 maanden voor hun operatie wordt er telefonisch contact gezocht met de patiënt door de behandelend chirurg. Indien de patiënt na een korte introductie positief tegenover het onderzoek staat zal deze de patiënteninformatie toegestuurd krijgen.

Tijdens de voorlichting heeft de patiënt een persoonlijk gesprek met zijn behandelend chirurg. Op dit moment wordt aan de patiënt gevraagd of deze deel zou willen nemen aan de studie en een Informed Consent (IC) (in tweevoud) wil tekenen. Op het CRF worden de basisgegevens van de patiënt genoteerd. Vanaf dit moment wordt de patiënt als geïncludeerd beschouwd en krijgt deze een (oplopend) nummer wat correspondeert met een set multivitaminen. In totaal ontstaan er zo 4 groepen:

- Groep 1: Maagband met nieuwe MVM*s
- Groep 2: Maagband met huidige MVM*s
- Groep 3: RYGB met nieuwe MVM*s
- Groep 4: RYGB met huidige MVM*s

Diezelfde dag zal dan het standaard preoperatieve lab worden afgenomen. Mochten er zich tekorten voordoen of andere afwijkingen gevonden worden zullen patiënten worden gezien door de Endocrinoloog. Deze zal de patiënten preoperatief suppleren tot een normaal niveau. Zie hiervoor ook Deel 4 Methoden

Operatie:

Op dag van operatie worden alleen gewicht genoteerd, operatietijd en bloedverlies en mogelijke complicaties

6 Maanden controle

Tijdens deze controle krijgen patiënten hun tweede half jaar multivitaminen mee. Daarnaast wordt er nuchter een bloedafname verricht. Ook deze bloedafname is regulier. Op de CRF*s worden huidig gewicht, Vet%, Medicatie en co-morbiditeitenafname genoteerd

Mochten er zich tekorten voordoen of andere afwijkingen gevonden worden zullen patiënten worden gezien door de Endocrinoloog. Deze zal de patiënten met een tekort postoperatief suppleren tot een normaal niveau.

12 Maanden controle

Deze controle is vergelijkbaar met die van 6 maanden. Volgens standaard protocol wordt een bloedafname verricht. Op de CRF*s worden huidig gewicht, Vet%, Medicatie en co-morbiditeitenafname genoteerd

Mochten er zich tekorten voordoen of andere afwijkingen gevonden worden zullen patiënten worden gezien door de Endocrinoloog. Deze zal de patiënten met een tekort postoperatief suppleren tot een normaal niveau.

Naast deze onderzoeken zullen we bijhouden wat de kosten zijn op het gebied van het corrigeren van tekorten. Hiermee zal een kosten baten analyse gemaakt worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard multivitamine vs. aangepast multivitamine

Inschatting van belasting en risico

Belasting; Patient moet 3 maal een vragenlijst invullen (3 maal 5 minuten).

Risico's; Te hoge waarden van vitaminen en mineralen. Echter dit risico is lager dan bij het gebruik van reguliere multivitaminen. Daarnaast worden patienten frequent geprikt om dit te controleren, waardoor ingrijpen zeer snel mogelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 TA
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 TA
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)

Patiënt tussen 18-65 jaar die op de wachtlijst staan voor RYGB of Maagband

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Kreatinine >150micromol/L
2. Leverenzymen >2 maal de bovengrens
3. Eerdere operaties aan het maagdarmkanaal
4. Intercurrerende ziekte
5. Gastrointestinale ziekten
6. Psychiatrisch ziektebeeld
7. Medicamenten die de botstofwisseling beïnvloeden
8. Bekende zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL33956.091.10