

Effect van colecalciferol op de systolische bloeddruk bij patiënten met hypertensie en vitamine D insufficiëntie.

Gepubliceerd: 13-02-2009 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoeken of suppletie van vitamine D (colecalciferol) een positief effect heeft op de systolische bloeddruk bij proefpersonen met hypertensie en een vitamine D insufficiëntie. Daarnaast worden de effecten onderzocht op de PRA, de bloedspiegel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine-D-bloeddrukeffect bij Vit-D-insufficiënte+hypertensieve patiënten

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Research Fonds Bronovo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colecalciferol, hypertensie, systolische bloeddruk, vitamine D insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

systolische bloeddruk

Secundaire uitkomstmaten

PRA

aldosteron

25-hydroxycalciferol

AF

PTH

de mate van bijstellen van de antihypertensieve therapie

anti-inflammatoire activiteit van vitamine D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D tekort komt veel voor door gebrek aan zonlicht expositie en een tekort in de voeding. Een lage vitamine D spiegel wordt geassocieerd met een verhoogde kans op hypertensie, diabetes en cardiovasculaire aandoeningen, waaronder myocard infarct. Met name bij ouderen vermindert vitamine D suppletie de all-cause mortaliteit. Er wordt veel onderzoek gedaan naar het effect van vitamine D op hypertensie. Hieruit blijkt onder andere dat:

- de prevalentie van hypertensie toeneemt naarmate het land verder van de evenaar af ligt (minder UV-B straling en dus minder vorming van vitamine D in de huid).
- in het winterseizoen hogere bloeddrukken worden gemeten (minder UV-B straling en dus minder vorming van vitamine D in de huid).
- het relatieve risico op hypertensie sterk toeneemt wanneer de bloedspiegel van 25-hydroxycalciferol onder 37,5 nmol/l komt.
- bij oudere patiënten met een vitamine D insufficiëntie en hypertensie er een

grotere afname van de systolische bloeddruk en PTH wordt gezien bij suppletie van calcium met vitamine D dan bij suppletie van calcium alleen.
- de plasma renine activiteit (PRA) toeneemt bij afnemende vitamine D spiegels. Verder is er onderzoek gedaan naar de ontstekingsremmende activiteit van vitamine D, dit is door het CHDR in Leiden in vitro aangetoond. In dit onderzoek zal worden gekeken of deze test ook in vivo deze activiteit bevestigt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of suppletie van vitamine D (colecalfiferol) een positief effect heeft op de systolische bloeddruk bij proefpersonen met hypertensie en een vitamine D insufficiëntie. Daarnaast worden de effecten onderzocht op de PRA, de bloedspiegel van aldosteron, 25-hydroxycalciferol, AF, PTH, en op de mate van bijstellen van de antihypertensieve therapie. Ook wordt onderzocht of de ontstekingsremmende activiteit van vitamine D in vivo kan worden aangetoond.

Onderzoeksopzet

dubbel blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de ene groep krijgt gedurende 12 maanden 1dd 2 tabletten van 1000 IE colecalfiferol en de andere groep krijgt gedurende 12 maanden 1dd 2 placebo tabletten. De placebotablet wordt gemaakt door de Apotheek Haagse Ziekenhuizen.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bestaat uit 1 extra polikliniekbezoek (i.e. bloeddrukcontrole, bloedafname en urine inleveren) en 2x een 24-uurs bloeddrukmeting (+1x facultatief). Daarnaast moeten dagelijks 2 extra tabletten (de onderzoeksmedicatie) worden ingenomen.

Het risico op bijwerkingen bij deze dosering vitamine D en bij de lage uitgangswaarde van de vitamine D concentratie bij de proefpersonen is zeer klein. De enige bekende bijwerking van vitamine D, die pas bij langdurig gebruik van hogere doseringen (> 10.000 IE per dag) optreedt, is hypercalciëmie. In het kader hiervan wordt bij elk polikliniekbezoek de calciumconcentratie in het bloed bepaald. Tevens worden de proefpersonen gewaarschuwd voor de bijwerking en wordt aangegeven hoe zij deze tijdig kunnen herkennen (aan: een gevoel van zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, droge mond, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, duizeligheid, verstoring van de bewegingscoördinatie, spier- en botpijn, jeuk en hartkloppingen.)

De belasting bij deelname wordt beschouwd als middelmatig, de risico's als

minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

- de patiënt heeft een toestemmingsformulier ondertekend
- de patiënt is man of vrouw met een leeftijd op het moment van inclusie ≥ 18 jaar.
- de patiënt heeft een systole hypertensie (> 140 mmHg), gemeten in Ziekenhuis Bronovo tussen $t=-12$ maanden en $t=0$ maanden

- de patiënt heeft een vitamine D-insufficiëntie, gedefinieerd als een bloedspiegel van 25-hydroxycolecalfiferol tussen 20-50 nmol/l, gemeten in Ziekenhuis Bronovo tussen t=-12 maanden en t=0 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënt gebruikt na t = -2 maanden vitamine D supplementen op recept (≥ 400 IE/dag).
- de patiënt heeft een MDRD onder de normaalwaarde van betreffende leeftijd/geslacht.
- de patiënt heeft een voor albumine gecorrigeerd serumcalcium $> 2,60$ mmol/L
- de patiënt heeft een maligniteit waarvoor behandeld wordt.
- de patiënt lijdt aan de ziekte van Besnier-Boeck (sarcoidose)
- de patiënt is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2010
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PLACEBO Colecalciferol 1000 IE tablet
Generieke naam:	PLACEBO Colecalciferol 1000 IE tablet

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vigantoletten 1000 IE tablet
Generieke naam:	Colecalciferol 1000 IE tablet
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2013

Soort: Amendement

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

ID: 20826

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-009600-39-NL
CCMO	NL26675.098.09
OMON	NL-OMON20826

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-12-2014

Totaal aantal deelnemers: 109