

Preventie van depressie en matige fysieke functie bij oudere mensen met vitamine D suppletie

Gepubliceerd: 09-01-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelstellingen: 1. Verbetert vitamine D suppletie depressieve symptomen bij oudere personen? 2. Verbetert vitamine D suppletie het fysiek functioneren en functionele beperkingen bij oudere personen? Secundaire doelstellingen: 3. Vermindert...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-Vitaal

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

depressieve symptomen, matige fysieke functie

Aandoening

Depressieve symptomen, matige fysieke functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, matige fysieke functie, oudere mensen, vitamine D suppletie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in CES-D score, verandering in fysiek functioneren, verandering in aantal functionele beperkingen en in de mate van functionele beperkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in angst, cognitie, kwaliteit van leven, incidentie van depressieve stoornis, timed up-and-go-test, kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve symptomen komen frequent voor bij oudere personen, zijn vaak geassocieerd met matige fysieke functie en vitamine D deficiëntie (serum 25-hydroxyvitamine D < 50 nmol/l). Eenvoudige en goedkope interventies om depressie te voorkomen ontbreken. Vitamine D deficiëntie komt bij 50% van de personen >65 yr voor en is geassocieerd met een toename in depressieve symptomen in verschillende studie, en ook met functionele beperkingen en een afnemend fysiek functioneren. Een eerder gerandomiseerd placebo-gecontroleerd interventieonderzoek naar de effecten van vitamine D suppletie bij personen met overgewicht liet een afname in depressieve symptomen zien. Vitamine D suppletie had ook een positief effect op mobiliteitstesten in verschillende klinische trials. Een mechanistische verklaring is beschikbaar: de vitamin D receptor is aanwezig in spiercellen en in hersenweesels, m.n. in de hypothalamus. De hypothese is dat vitamine D depressieve symptomen vermindert en fysiek functioneren en functionele beperkingen verbetert bij oudere personen. Secundaire hypothesen zijn dat vitamine D angst vermindert, het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven verbetert, en de ontwikkeling van een

depressieve stoornis voorkomt bij oudere personen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Verbetert vitamine D suppletie depressieve symptomen bij oudere personen?
2. Verbetert vitamine D suppletie het fysiek functioneren en functionele beperkingen bij oudere personen?

Secundaire doelstellingen:

3. Vermindert vitamine D suppletie angst en verbetert vitamine D suppletie cognitief functioneren en kwaliteit van leven bij oudere personen?
4. Kan vitamine D suppletie de ontwikkeling van een depressieve stoornis voorkomen bij oudere personen?
5. Is vitamine D suppletie een kosten-effectieve strategie in de preventie van toenemende depressieve symptomen en functionele beperkingen en afnemend fysiek functioneren bij oudere personen?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd dubbelblind placebo-gecontroleerd interventieonderzoek naar de effecten van 1200 IE vitamine D per dag versus placebo op depressieve symptomen, fysiek functioneren en functionele beperkingen. De duur van de interventie en follow-up is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers worden gerandomiseerd naar 2 groepen: vitamin D 1200 IE (in 3 tabletten van 400 IE per dag) of placebo (3 tabletten per dag) gedurende 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Potentiele deelnemers worden gescreend met vragenlijsten (via de post) en via een bezoek aan de huisartsenpraktijk, locatie in de buurt, of een huisbezoek (korte vragenlijst en bloedafname). Ze worden gevraagd om daarna nog 3 keer naar de eigen huisartspraktijk of locatie in de buurt te komen (of een huisbezoek te krijgen) op baseline, na 6 en 12 maanden. Indien bezoek aan de huisartsenpraktijk of locatie in de buurt niet mogelijk is, zullen deelnemers thuis bezocht worden. Deelnemers vullen vragenlijsten in, voeren tests uit om het fysiek functioneren te meten, en er wordt bloed afgenomen tijdens het screeningsbezoek en na 6 maanden. Na 3 weken, 3 maanden en 9 maanden is er telefonisch contact. De risico's van behandeling met vitamine D zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7 (LASA, A-517)
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7 (LASA, A-517)
Amsterdam 1081 BT
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)

- leeftijd 60-80 jr,
- milde depressieve symptomen,
- ten minste 1 functionele beperking,
- serum 25(OH)D levels tussen de 15 en 50 nmol/l (winter) of 15 en 70 nmol/l (zomer)
- in staat om aan het studieprotocol te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- diagnose depressie
- gebruik van antidepressiva
- vitamine D (meer dan 400 IE/dag) of calcium suppletie (meer dan 1000 mg/dag),
- levensbedreigende ziekten,
- woonachtig in een verzorgingshuis of verpleeghuis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Devaron
Generieke naam:	vitamine D3
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2014
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2012-005332-29-NL
CCMO	NL41567.029.12
Ander register	NTR3845 (Nederlands Trialregister)

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 26-03-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
26-03-2020