

Wat is het Effect van 2 verschillende behandelrichtlijnen VITamine D suppletie op de 25(OH)D3 spiegel, en wat zijn de klinische voordelen bij ouderen? Een prospectieve observationele klinische studie

Gepubliceerd: 23-02-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair wordt het effect van 2 verschillende behandelrichtlijnen vitamine D suppletie met verschillende onderhoudsdoseringen op de 25(OH)D3 concentratie na 12 maanden onderzocht. Daarnaast wordt er gekeken of er verbeteringen zijn op de functionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVITA-D

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

25(OH)D3 deficiëntie, colecalciferol, Vitamine D deficiëntie

Aandoening

functionele stoornissen/mobiliteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooi locatie Blaricum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 25(OH)D, functionele testen, suppletie, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de 25(OH)D3 concentratie na 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

verandering in functionele mobiliteit (loopsnelheid en balans en spierkracht
onderste extremiteiten) val- en fractuur frequentie na 12 maanden en de
vitamine D concentratie na 7 weken en na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vitamine D deficiëntie komt veel voor bij ouderen. Vitamine D deficiëntie is geassocieerd met osteoporose, osteomalacie en is gerelateerd aan een verhoogd fractuurrisico bij ouderen door verminderde botmassa, afgenomen spiermassa en spierkracht en een verhoogd risico op vallen. Daarnaast is een deficiëntie mogelijk geassocieerd met tal van andere ziekten. Er is momenteel nog geen consensus (zowel binnen Nederland als wereldwijd) wat de juiste dosering is van vitamine D suppletie. Recente studies suggereren dat suppletie met een hogere dosis en het bereiken van een hogere concentratie (*75nmol/L) wellicht noodzakelijk is om risico's op vallen en fractures verder te verlagen. Onze hypothese is dat met een hogere onderhoudsdosering er sprake is van een hogere steady state concentratie van 25(OH)D3 en dat dit een toename geeft van spierkracht en functionele mobiliteit en een verdere afname van het val- en

fractuur risico.

Doel van het onderzoek

Primair wordt het effect van 2 verschillende behandelrichtlijnen vitamine D suppletie met verschillende onderhoudsdoseringen op de 25(OH)D3 concentratie na 12 maanden onderzocht. Daarnaast wordt er gekeken of er verbeteringen zijn op de functionele mobiliteit, de val- en fractuurfrequentie en wordt het effect van suppletie op de vitamine D spiegel na oplaaddosis en na 6 maanden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele klinische studie

Inschatting van belasting en risico

Aan de voorgeschreven doseringen van vitamine D suppletie zijn geen gevaren voor de gezondheid verbonden. Een onderhoudsdosering tot 4000 IE per dag wordt als veilig beschreven.

Totaal aantal bezoeken aan de kliniek: 3x, waarvan de eerste keer een verwijzing betreft van de huisarts en onderdeel is van de reguliere zorg. Patiënten met een deficiëntie krijgen zonder deelname in de studie ook vitamine D suppletie volgens de huidige behandelingsstrategie van de deelnemende centra. De extra metingen in het kader van dit onderzoek zijn: bij 7 weken na start suppletie venapunctie, bij 6 maanden klinimetrie (TGUG, 4 meter looptest, timed-stands test) en bloedonderzoek (25(OH)D3 concentratie, calcium, kreatinine en MDRD. Bij 12 maanden klinimetrie (TGUG, 4 meter looptest, timed-stands test), bloedonderzoek (25(OH)D3, (gecorrigeerd) calcium, albumine en kreatinine/MDRD) en doornemen van het aantal fractures en valincidenten in het afgelopen jaar. Tijdens het onderzoeksjaar wordt van patiënten gevraagd schriftelijk bij te houden of en wanneer zij gevallen zijn en of zij een botbreuk hadden.

De studie heeft verwaarloosbare risico's en de belasting voor deelnemende patiënten is gering. Indien mogelijk zal bloedafname en uitvoering van klinimetrie gecombineerd worden met reguliere afspraken op polikliniek geriatrie. Vanwege omvang van het probleem en de consequenties van vitamine D deficiëntie bij ouderen en de onduidelijkheid over de optimale dosis van vitamine D suppletie is het vergroten van kennis hierover in het belang van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Tergooi locatie Blaricum

Rijksstraatweg 1
Blaricum 1261 AN
NL

Wetenschappelijk

Tergooi locatie Blaricum

Rijksstraatweg 1
Blaricum 1261 AN
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)

- Patienten op polikliniek en dagkliniek geriatrie met leeftijd van 65 jaar en ouder
- 25(OH)D3 spiegel < 50 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hypercalciemie (Ca^{++} * 2.8 mmol/L), ernstige nierinsufficiëntie (MDRD <30ml/min), ernstig leverfalen, nierstenen, hypo- en hyperthyreoidie, terminale fase, geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2015

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL42540.018.14