

Het effect van Calcifediol (Hy.D 25 SD/S) en Vitamine D3 op spierkracht in een fragiele ouderen populatie: een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De D-Fit studie onderzoekt het effect van 2 verschillende vormen van vitamine D (vitamine D3 en Calcifediol) op spierkracht bij fragiele ouderen gedurende 24 weken. Daarnaast proberen we ook het effect op serum 25(OH)D level, valfrequentie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-Fit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

verminderd fysiek functioneren, vitamine D deficiëntie

Aandoening

verminderd fysiek functioneren, vitamine D deficiëntie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit
Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcifediol, fragiele ouderen, spierkracht, vitamine D3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in spier kracht gedurende 24 weken, gemeten met behulp van de 'knee extension strength'.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in serum 25(OH)D level, valfrequentie, spiervezel type en grootte, spiermassa en lichaamssamenstelling, handknijpkracht , fysiek functioneren gemeten met de Short Physical Performance Battery (SPPB) en Time Up and Go test (TUG), balans, bloeddruk, cognitief functioneren en neuromusculaire functie .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met een verlies aan botdichtheid, spiermassa en spierfunctie. Dit proces kan leiden tot functionele problemen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en verminderde zelfraadzaamheid. Aangezien de vergrijzing blijft toenemen, is er vraag naar interventies zodat ouderen zo lang mogelijk gezond en zelfstandig kunnen blijven functioneren. Er zijn aanwijzingen dat vitamine D, naast een positief effect op botgezondheid, ook een rol speelt in het behoud of verbetering van spierfunctie. Eerder onderzoek geeft echter geen uitsluitsel over het effect van vitamine D suppletie. Aanvullend onderzoek in gerandomiseerde interventiestudies is nodig. Met name gericht op fragiele, vitamine D deficiënte ouderen, die vermoedelijk het meest

ontvankelijk zijn voor behandeling met vitamine D. Naast suppletie met vitamine D3, zal een behandelarm gesuppleerd worden met Calcifediol. Suppletie met het actieve metabool van vitamine D (calcifediol) heeft, gezien de snellere response in 25(OH)D status, mogelijk een superieur effect op spierkracht ten opzichte van vitamine D3 suppletie. Met de D-Fit studie willen we dan ook onderzoeken wat het effect is van 2 verschillende vormen van vitamine D (vitamine D3 en Calcifediol) op spierkracht bij fragiele ouderen.

Doel van het onderzoek

De D-Fit studie onderzoekt het effect van 2 verschillende vormen van vitamine D (vitamine D3 en Calcifediol) op spierkracht bij fragiele ouderen gedurende 24 weken. Daarnaast proberen we ook het effect op serum 25(OH)D level, valfrequentie, spiervezel type en grootte, spiermassa en lichaamssamenstelling, handknijpkracht en kracht in de benen, fysiek functioneren gemeten met de Short Physical Performance Battery (SPPB) en Timed Up and Go test (TUG), balans, bloeddruk, cognitief functioneren en neuromusculaire functie te bepalen.

Onderzoeksopzet

De D-Fit studie is een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek, met 3 behandelarmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden ingeloot in een van de drie interventie groepen, gestratificeerd volgens geslacht en BMI (18.5-29.9, 30-35 kg/m²). De drie behandelgroepen worden, dubbel-blind, gesuppleerd met 10 µg/day Calcifediol (Hy.D 25 SD/S), 20 µg/day vitamine D3 of een placebo gedurende een interventieperiode van 24 weken.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn weinig risico's verbonden. De doseringen gegeven in deze studie zijn in eerder onderzoek veilig bevonden. De bloedafname kan hoogstens gepaard gaan met enig ongemak zoals een licht gevoel in het hoofd of een blauwe plek na het prikken. Het spierbiopt kan in uitzonderingsgevallen pijnlijk zijn. Nabloedingen of infecties zijn mogelijk maar komen niet vaak voor. De spier zal na het biopt volledig herstellen. Tot enige dagen na het biopt kan een gevoel in het bovenbeen ervaren worden alsof het gestoten is. Na het uitvoeren van de krachtoefeningen kan de deelnemer wat spierpijn ervaren. De huid waar de elektrodes tijdens de optionele EMG meting geplakt worden, kan in sommige gevallen wat geïrriteerd raken. Ook kunnen de kleine elektrische prikkelingen wat vervelend aanvoelen. De elektrische stimuli zullen echter van hele korte duur zijn (100 microseconden). De EMG-metingen zijn volledig veilig. Indien er tijdens het onderzoek afwijkende bevindingen worden gedaan (zoals een hoge bloeddruk of een afwijkende bloedwaarde) wordt de deelnemer hierover

geïnformeerd door middel van een brief en eventueel geadviseerd een (huis)arts te raadplegen. Voor deelnemers kan het sociale aspect van de studie een reden zijn om deel te nemen, daarom zullen metingen in kleine groepjes worden uitgevoerd. Tot slot krijgt iedere deelnemer een overzicht van zijn meetresultaten van de uitgevoerde testen (indien gewenst).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
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)

- 25(OH)D concentratie 20-50 nmol/L.
- 65 jaar of ouder
- mannen of vrouwen
- fysiek pre-fragiel of fragiel
- body mass index tussen 18.5 en 35 kg/m²
- kan en wil aan het protocol voldoen, inclusief het uitvoeren van de 'knee extension strength test'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen: malabsorptie syndroom (gediagnosticeerde intestinale malabsorptie, coeliakie, inflammatoire darmziekten), ziekten die invloed hebben op calcium waarden in het bloed (sarcoïdose, lymfoom, nierstenen in afgelopen 10 jaar, primaire bij schildklieraandoening), gediagnosticeerde nierinsufficiëntie, kanker (momenteel gediagnosticeerd of onder behandeling van)
- Hypercalcemia (voor albumine gecorrigeerd calcium >2.6 nmol/L)
- Medicatie die invloed heeft op vitamine D metabolisme of vitamine D suppletie (bisfosfonaat, PTH behandeling, tuberculostatika, epilepsie behandeling, galzuurbindende harsen en lipase inhibitoren)
- Deelnemer niet in staat (indien medisch noodzakelijk) of niet bereid om met het gebruik van vitamine D-supplementen tijdens de studie te stoppen.
- (verwachte) toename van blootstelling aan zonlicht (bijv. reis naar zonnige bestemming) tijdens interventie periode
- Alcoholconsumptie van > 21 alcoholhoudende dranken per week
- Geplande operatie welke invloed heeft op studieresultaten (rekening houdend met duur ziekenhuisopname en herstel)
- Deelname aan ander interventie onderzoek
- Deelnemers die antistollingsmiddelen gebruiken (uitgezonderd bloedplaatjesremmers zoals aspirine), worden geïnccludeerd in de studie, maar uitgesloten van het spierbiopt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-01-2015
Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL48127.081.14