

Het effect van Vitamine D3 om postoperatieve terugkeer van de ziekte van Crohn te voorkomen: een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 06-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Deze studie zal antwoord verschaffen op het anti-inflammatoire effect van Vitamine D3 bij MC. Dit kan leiden tot een kosten-effectieve, veilige en goed verkrijgbare therapie voor MC.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

de ziekte van crohn, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BROAD Medical Research Program

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Morbus Crohn, operatie, terugkeer, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt wordt endoscopisch recidief, wat een erkende betrouwbare voorspeller voor klinische terugkeer is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn klinisch recidief, verschil in respons op Vitamine D behandeling bij patiënten met/zonder NOD2 mutatie, en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve terugkeer van Morbus Crohn (MC) is zeer frequent, tot 75%, en blijft een van de therapeutische uitdagingen aangezien 80% van de patiënten een resectie moet ondergaan. Medische behandelingen om recidief te voorkomen hebben weinig effect. Anti-TNF lijkt veelbelovend maar leidt tot veel bijwerkingen, immunogeniciteit en hoge kosten.

Vitamine D krijgt recent veel wetenschappelijk aandacht en heeft sterke anti-inflammatoire effecten bij lever- en darmontsteking. Veel MC patiënten hebben Vitamine D deficiëntie, en MC is meer prevalent in landen met weinig zon blootstelling. Een gecontroleerd prospectief onderzoek om klinisch (dus niet postoperatief) recidief van MC te voorkomen suggereert een preventief effect van Vitamine D, echter niet significant vanwege lage dosering Vitamine D en te lage studie power.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal antwoord verschaffen op het anti-inflammatoire effect van Vitamine D3 bij MC. Dit kan leiden tot een kosten-effectieve, veilige en goed

verkrijgbare therapie voor MC.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met 25.000 IU/week Vitamine D3 versus placebo voor 6 maanden bij MC patiënten die een ileocecaalresectie hebben ondergaan. Patiënten worden gestratificeerd voor baseline Vitamine D gehalte.

Per week krijgen zij 25.000 IE vitamine D3 of placebo (1:1 gerandomiseerd), gedurende 26 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ontvangen ofwel wekelijks 25.000 IE vitamine D3 ofwel placebo voor 26 weken.

Inschatting van belasting en risico

Een excessieve hoeveelheid 25(OH)D kan resulteren in hypervitaminosis D, wat resulteert in hypercalcemie. We schatten het risico op hypervitaminosis D en hypercalcemie in deze studie erg laag gebaseerd op de dosis vitamine D die wij gebruiken. Desalniettemin zullen vitamine D en calcium levels in de gaten gehouden worden gedurende de studie door een onafhankelijke arts. De scapie na 6 maanden vindt nu ook standaard plaats en is dus geen extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 az
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 az
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 * 18 jaar, man of vrouw
- Vastgestelde CD
- Eerste of tweede ileocecaal resectie met ileocecale anastomose en verwijdering van al het macroscopisch aangedane weefsel
- Wilsbekwaam
- Normale serum calcium waarden bij inclusie, gecorrigeerd naar albumine
- Orale intake moet binnen 2 weken na operatie kunnen worden hervat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten bij wie niet al het zichtbaar aangedane Crohn weefsel is verwijderd
- Actieve perianale fistels (waarvoor anti TNF medicatie nodig is)
- Uitgebreide dunne darm resecties
- Derde, vierde of latere ileocecaal resectie
- Patiënten die een ileocecaal resectie ondergaan in de Liric trial (NTR 1150, <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=1150>)
- Primaire hyperparathyreoidie in de voorgeschiedenis
- Osteoporose in de voorgeschiedenis waarvoor calcium en vitamine D behandeling nodig zijn
- Granulomateuze ziekte (sarcoidose, tuberculose) in de voorgeschiedenis
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten die andere resecties dan ileocecaal resecties ondergaan
- Patiënten die open-label vitamine D preparaten wensen te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	D-Cura
Generieke naam:	D-Cura
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Invita D3
Generieke naam:	Invita D3
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement

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	EUCTR2013-002838-20-NL
CCMO	NL45391.018.13