

Placebo-gecontroleerde dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie naar vitamine K-suppletie op vasculaire calcificatie-neigingen bij niertransplantatiepatiënten met vitamine K-deficiënte

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het effect van vitamine K-suppletie op de neiging tot vaatverkalking en vitamine K-status bij niertransplantatie patiënten met vitamine K-tekort onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NTx-vitK

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

neiging tot vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: nederlandse nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatie patiënten, vaatverkalking, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van serum verkalkingstendens na de interventie (12 weken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in parameters van vitamine K-status (bijv. dp-ucMGP) en vasculaire stijfheid (d.w.z. polsgolfsnelheid) na de interventie (12 weken).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire vitamine K-deficiëntie komt veel voor bij niertransplantatiepatiënten en is geassocieerd met een verhoogd risico op hart- en vaat aandoeningen. Herstel van de vitamine K status bij niertransplantatie patiënten is mogelijk geassocieerd met verbetering van de neiging tot vaatverkalking.

Doel van het onderzoek

Het effect van vitamine K-suppletie op de neiging tot vaatverkalking en vitamine K-status bij niertransplantatie patiënten met vitamine K-tekort onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Door onderzoekers geïnitieerde, monocenter, dubbelblinde,

placebo-gecontroleerde gerandomiseerde klinische studie (12 weken, 2 armen: vitamine K2 MK-7 versus placebo).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Capsules met vitamine K2 menaquinone-7 (2x180 >g; 360 >g / dag) of placebo.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat twee studiebezoeken met bloedafname, 24-uurs urine verzameling, bloeddruk- en polsgolfsnelheid metingen. Deze procedures zijn allemaal routinematige klinische metingen en veilig. Patiënten kunnen een pillast ervaren (2 capsules / dag). Meerdere klinische studies geven aan dat vitamine K2-suppletie in de voorgestelde doses veilig is en geen hypercoagulatie veroorzaakt. Verder heeft de WHO geen bovenste tolerantieniveau vastgesteld voor vitamine K-inname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Mannelijke en vrouwelijke niertransplantatie patiënten
3. Deelnemer van TransplantLines
4. Vitamine K-tekort; $\text{dp-ucMGP} > 500 \text{ pmol / L}$
5. $\text{eGFR} > 20 \text{ ml / min / } 1.73\text{m}^2$
6. Ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia (DOAC)
2. Boezemfibrilleren
3. Bekende coagulopathie
4. Actieve maligniteit; uitzondering behandelde basale cel of plaveiselcelcarcinoom
5. Huidige of geplande zwangerschap of borstvoeding
6. Bekende intestinale malabsorptie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: vitamine K2 MK-7

Generieke naam: vitamine K2 MK-7

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2019-004906-88-NL
CCMO	NL69395.042.20
Ander register	Trial NL7687