

Behandeling van secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie met actief vitamine D: een multcentre onderzoek.

Gepubliceerd: 20-04-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510312-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. - het onderzoeken van het effect van alfacalcidol op de behandeling van secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ActiVitD-studie

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

verhoogd bijschildklierhormoon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, secundaire hyperparathyreoidie, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het herstel van PTH spiegels na 1 en 2 jaar behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in BMD 1 en 2 jaar na start van de behandeling, en verandering van
botturnovermarkers na behandeling

Kwaliteit van leven gemeten door de OBESI-Q vragenlijst, EQ5D vragenlijst, en
medicatie inname gemeten door de MARS vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In observationale studies wordt een afname in botdichtheid beschreven na bariatrische chirurgie. Deze afname is geassocieerd met een verhoogd PTH, veroorzaakt door afgenomen intestinale opname van calcium. De huidige behandeling van vitamine D deficientie en hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie bestaat uit het ophogen van vitamine D doseringen zodat een Spiegel van >75 nmol/l wordt bereikt, en als dat onvoldoende is het verhogen van de calcium inname. Deze behandeling is vaak niet succesvol en leidt tot bijwerkingen. Alfacalcidol onderdrukt het PTH en verhoogd de calcium opname uit de darm, zonder dat het leidt tot veel bijwerkingen. Onze hypothese is dat alfacalcidol is effectiever in de behandeling van secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510312-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- het onderzoeken van het effect van alfacalcidol op de behandeling van

secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie
- het onderzoeken van de bot turnover en verandering van BMD in relatie tot
secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie
- het onderzoeken van de medicatietrouw en economische voordelen van behandeling
van hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie

Onderzoeksopzet

In een gerandomiseerd onderzoek wordt de behandeling van alfacalcidol versus standard behandeling onderzocht. Patienten zullen gedurende 2 jaar behandeld worden met alfacalcidol danwel de standard behandeling. Na start van de behandeling zal op verschillende tijds punten beoordeeld worden wat de effectiviteit van de behandeling is en of er bijwerkingen zijn.

beide groepen ondergaan een bloedafname, 24 uren urine en dexascan op baseline, na 1 jaar en na 2 jaar
de interventie groep heeft tevens een instelperiode waarbij de dosering van alfacalcidol wordt ingesteld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling Standaard behandeling calcichew-D3 1000/800 3dd1 Intervention: calcichew-D3 500/800 3dd1 + alfacalcidol getitreerd op normalisatie van PTH spiegels

Inschatting van belasting en risico

De controles binnen dit onderzoek zullen veelal tijdens de reguliere controles vallen.

Gedurende de instelfase van alfacalcidol/calcium vitamine D zullen naar verwachting 3-4 extra controles plaatsvinden

Er zal 3 keer een dextra scan verricht worden

Er zullen op 3 momenten vragenlijsten worden beantwoord.

Er is een klein risico op een hematoom na venapunctie

Er is geen risico verbonden aan een vragenlijst of dextra scan

Er is een klein risico op hypercalciurie bij inname van alfacalcidol, hierop wordt gecontroleerd

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

g vd veenstraat 137
Amsterdam 1077DX
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

g vd veenstraat 137
Amsterdam 1077DX
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)

Mannen en vrouwen die zich presenteren met secundaire hyperparathyreoidie na bariatrische chirurgie, waarbij sprake is van normale spiegels vitamine D.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patinten die voor osteoporose worden behandeld
- patienten met een chronische nierinsufficiëntie
- patienten na een reoperatie

- patiënten die chronisch steroïden gebruiken
- patiënten die een hypercalciemie blijken te hebben
- patiënten met een zwangerschaps wens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2023
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ethalpha
Generieke naam:	alfacalcidol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
CTIS	CTIS2023-510312-40-00
EudraCT	EUCTR2022-000178-24-NL
CCMO	NL80100.058.22