

Het effect van vitamine B12 suppletie op vermoeidheid bij patienten met het prikkelbaar darm syndroom en inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 16-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het bestuderen van de effectiviteit van orale suppletie van vitamine B12 op het verminderen van vermoeidheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-VIT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Moeheid, vermoeidheid

Aandoening

Vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Maatschap Internisten en MDL-artsen;ziekenhuis Gelderse Vallei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten, Prikkelbaar darm syndroom, Vermoeidheid, Vitamine B12

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in gemiddelde verandering van vermoeidheidscore tussen behandelgroep en controlegroep na 8 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in gemiddelde QoL en depressie scores na 8 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een groot probleem in de algemene geneeskunde, en het is een van de meest genoemde symptomen van patiënten. Vermoeidheid kan worden omschreven als extreme en aanhoudende moeheid, zwakheid of uitputting zowel mentaal als fysiek. De prevalentie van vermoeidheid in de huisartspraktijk loopt van 5% tot 10%. Het is aangetoond dat vermoeidheid een gangbaar specifiek symptoom is bij patiënten met IBS en IBD.

Hoewel voldoende bewijs in de literatuur ontbreekt, worden hoge doseringen van vitamine B12 supplementen gebruikt in de alternatieve geneeskunde om vermoeidheid te behandelen. Maag-darm-lever artsen zijn sceptisch over deze behandeling. Niettemin, bleek na een kleine interventie onder vermoeide IBS en IBD patiënten dat bij 70% een verbetering van de vermoeidheid optrad d.m.v. vitamine B12 injecties. Bovendien lieten gegevens van de IDeaL study zien dat supplement gebruik bij IBS en IBD patiënten zeer hoog is vergeleken met de algemene Nederlandse populatie, respectievelijk 44% and 40% tegen 27%.

Dit extreem gebruik van supplementen kan de kosten van de gezondheidszorg verhogen, omdat er meer geneesmiddelen worden geconsumeerd. Daarnaast wordt in

de alternatieve geneeswijzen meer geld uitgegeven dan in de reguliere geneeskunde. Tot dusver hebben er geen studies plaatsgevonden die het effect van extra vitamine B12 op vermoeidheid aantonen bij IBS en IBD patienten.

Verder zijn ook Kwaliteit van Leven en depressie algemeen erkende problemen bij IBS en IBD patienten. Hoewel IBS geen fatale ziekte is kan het toch een ernstige uitwerking hebben op Kwaliteit van Leven en ook IBD patienten hebben een lagere Kwaliteit van Leven in vergelijking tot de algemene populatie. Ook depressie is een veelvuldig gezien probleem in beide groepen. Aangezien vermoeidheid, Kwaliteit van Leven en depressie zo nauw met elkaar verbonden zijn is het interessant om deze variabele te onderzoeken als een indicator voor waargenomen gezondheid na toediening van extra vitamine B12.

Daarom willen we graag het effect onderzoeken op vermoeidheid, Kwaliteit van Leven en depressie na een periode van oraal toegediende vitamine B12 bij patienten met IBS en IBD die vermoeid zijn en normale B12 spiegels hebben, in een dubbel-blind placebo-gecontroleerd en gerandomiseerd interventie-onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de effectiviteit van orale suppletie van vitamine B12 op het verminderen van vermoeidheid.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek betreft een gerandomiseerde dubbel-blinde placebo-gecontroleerd onderzoek, met twee armen in parallel (placebo versus supplement). In deze studie zal de effectiviteit van orale suppletie met vitamine B12 worden bestudeerd met betrekking tot de preventie van vermoeidheid bij patienten met IBS of IBD. De interventiestudie duurt 8 weken en zal 80 patienten met normale vitamine B12 spiegels includeren. De studie wordt uitgevoerd in Ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek, met blokrandomizatie. Twee behandelingen gedurende ten minste 8 weken: - 1000 µg (= 1 mg) vitamin B12 in een tablet, een keer per dag - placebo tablet, een keer per dag

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht. Echter kunnen er in uitzonderlijke gevallen effecten optreden als diarree en huiduitslag.

De belasting is gemiddeld aangezien deelnemers elke dag een tablet dienen in te nemen, een kalender dienen in te vullen en een aantal vragenlijsten. Aan het

begin en aan het eind van de studie wordt bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Gerdesstraat 101
6701 AH Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Gerdesstraat 101
6701 AH Wageningen
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)

Gediagnosticeerd met IBS of IBD
Verhoogde of ernstige vermoeidheid voor minstens 3 maanden
Vitamine B12 status ≥ 150 pmol/l

Normale hemoglobine status

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Darm resectie

Prednison therapie

Gebruik van vitamine B12 injecties in de afgelopen 2 maanden

Gebruik van B12 of ijzer supplementen in de afgelopen 2 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-10-2010
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL31209.081.10