

Vitamine D suppletie in het verpleeghuis: dagelijkse suppletie versus maandelijkse suppletie na oplaaddosis, een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 03-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstellingen: 1. Wat is het percentage van normalisatie van de Vit D spiegel bij gebruik maken van opladen door middel van algoritme versus dagelijkse suppletie met 800IE op T1 (na 5 weken) en T2 (na 12 weken) 2. Wordt met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDIV

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Vitamine D deficiëntie

Aandoening

Vitamine deficiënties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Liemerij in Zevenaar (verpleeghuis)

Overige ondersteuning: Alysis zorggroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colecalciferol, Oplaaddosis, Verpleeghuispatienten, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patienten dat een voldoende hoge Vit D3 spiegel bereikt (75 -150 nmol/l) en behoudt.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patienten dat een vit D3 spiegel bereikt > 220 nmol/l

Het percentage dat door gebruik te maken van het algoritme binnen 5 weken een normale vit D spiegel heeft bereikt.

Handknijpkracht

De afstand gelopen in de 2 minuten looptest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D deficiëntie kent een hoge prevalentie in de setting van het verpleeghuis vanwege een lage dietaire intake, verminderde vitamine D synthesescapaciteit van de huid en geringe zonexpositie. Vanwege de hoge prevalentie van osteoporose, vallen en fracturen is het logisch om een vitamine D deficiëntie zo snel mogelijk te corrigeren, om daarmee morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van vallen en fracturen te voorkomen. Diverse studies hebben aangetoond dat een vitamine D spiegel nagestreefd dient te worden van 75 tot 100 nmol/l. De Nederlands gezondheidsraad adviseert bij ouderen suppletie van eenmaal daags 800 IE. Bij dagelijkse suppletie met 600-1000 IE wordt na 2 maanden een gemiddelde spiegel bereikt van ongeveer 50 nmol/l en na 4 maanden ongeveer 70 nmol/l 14,15. Vitamine D spiegels van >75 nmol/l worden met een

dergelijke regime dus niet bereikt. Dit betekent dat suppletie met 800IE per dag voor de verpleeghuispopulatie wellicht een inadequate en trage wijze van suppletie is.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Wat is het percentage van normalisatie van de Vit D spiegel bij gebruik maken van opladen door middel van algoritme versus dagelijkse suppletie met 800IE op T1 (na 5 weken) en T2 (na 12 weken)
2. Wordt met een onderhoudsdosering vit D van 50.000 E/ maand, in vergelijking met een onderhoudsdosering van 25.000 E/ maand, bij een groter percentage de vitamine D spiegel stabiel gehouden?

Secundaire doelstellingen:

1. Is de gebruikte oplaadformule veilig toepasbaar binnen de verpleeghuispopulatie, dat wil zeggen de bovengrens van 220nmol/liter wordt niet bereikt en/of er ontstaat geen hypercalciemie (>2.60 mmol/l).
2. Is er een verschil in de verbetering van de handknijp kracht op T1 tussen de groep die de oplaaddosis en de groep die de standaarddosis vit D krijgt?
3. Is er een verschil in de verbetering van de 2 minuten- looptest op T1 tussen de groep die de oplaaddosis en de groep die de standaarddosis vit D krijgt?
4. Geeft het in deze studie gebruikte algoritme normalisatie van vit D3, dat wil zeggen een spiegel 75 -150 nmol/l, bij minimaal 90 % van de patiënten, binnen 5 weken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek waarbij patienten gerandomiseerd worden tussen 3 groepen:

Groep 1a. Oplaaddosis Vit D3 op basis van lichaamsgewicht + 50.000 E vit D3/1e van de maand

Groep 1b. Oplaaddosis Vit D3 op basis van lichaamsgewicht + 25.000 E vit D3/1e van de maand

Groep 2. 800 E vit D3/ dag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1a. Oplaaddosis Vit D3 op basis van lichaamsgewicht en baseline vit D3 + 50.000 E vit D3/1e van de maand onderhoudsdosis

Groep 1b. Oplaaddosis Vit D3 op basis van lichaamsgewicht en baseline vit D3+ 25.000 E vit D3/1e van de maand onderhoudsdosis

Groep 2. 800 E vit D3/ dag

Inschatting van belasting en risico

De totale tijd die deze studie de patienten kost is 120 minuten in een periode

van een half jaar, waarbij men eenmalig de polikliniek bezoekt. De overige metingen zullen plaatsvinden in het verpleeghuis.
De handknijpkracht wordt 4x gemeten en indien mogelijk wordt de 4 x 2 min wandeltest uitgevoerd.
In een periode van een half jaar wordt 4 x een venapunctie verricht.

Contactpersonen

Publiek

Liemerij in Zevenaar (verpleeghuis)

Postbus 9000
6900 GA Zevenaar
NL

Wetenschappelijk

Liemerij in Zevenaar (verpleeghuis)

Postbus 9000
6900 GA Zevenaar
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)

Langdurige verblijfsindicatie in verpleeghuis

Leeftijd > 65 jaar

Vit D deficiëntie (serum 25- hydroxycholecalciferol (25(OH) D3 < 50 nmol/l)

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hypercalciemie (serum Ca > 2.60 mmol/l)

Hyperfosfatemie (serum fosfaat >2.0 mmol/l)

Ca x PO4 > 4.5

Zeer lage levensverwachting (< half jaar)

Nierfunctiestoornissen met GFS <30 ml/min

malabsorptie

granulomateuze aandoeningen (TBC,sarcoidose)

Gebruik van multivitamine, met meer dan 400 IE vit D

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32764.091.10