

Effect van vitamine D suppletie op longfunctie, luchtweginfecties en lichamelijke conditie bij patiënten met COPD: een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 01-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bepalen van het effect van vitamine D suppletie op longfunctie, prevalentie van exacerbaties en lichamelijke conditie bij patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D suppletie en longfunctie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekte, chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Luchtweginfecties, Spirometrie, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de maximale inspiratoire en expiratoire druk (MIP en MEP) en de scores van de inspanningstesten.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariable gelden de longfunctiemetingen (FEV1 en FEV1/FVC), peakflowmetingen, de scores van de spierkrachtmetingen, de incidentie van exacerbaties, de concentratie van antimicrobiële peptiden in de nasale secretie, de bacteriële en vitrale kolonisatie van de neus, de hoogte van inflammatoire markers in het sputum en de scores van de ingevulde vragenlijsten over lichaamsbeweging, functionele beperkingen en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel vitamine D bekend staat om zijn functie in de calciumhomeostase en de botmineralisatie hebben verschillende studies een effect op de longfunctie en de prevalentie van luchtweginfecties aangetoond. Vitamine-D-deficiëntie is een frequent voorkomend probleem onder COPD-patiënten. Omdat vitamine-D-deficiëntie geassocieerd is met een verminderde longfunctie en een hogere prevalentie van luchtweginfecties, kan suppletie met vitamine D een gunstig effect hebben bij COPD-patiënten.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van vitamine D suppletie op longfunctie, prevalentie van

exacerbaties en lichamelijke conditie bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde placebo-gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal gedurende de onderzoeksperiode eenmaal daags oraal vitamine D3 1200 IE krijgen. De controlegroep zal gedurende de onderzoeksperiode eenmaal daags oraal een placebo krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de onderzoeksperiode zijn er 3 meetmomenten. De metingen vinden plaats voor randomisatie ($t=0$), 3 maanden na randomisatie ($t=3$) en 6 maanden na randomisatie ($t=6$).

Tijdens het eerste ($t=0$) en het laatste ($t=6$) meetmoment ondergaan de patiënten een spirometrie, een piekstroommeting en worden de maximale inspiratoire en expiratoire druk gemeten. Ook zal er een monster worden genomen van de nasale secretie en een neusuitstrijkje gemaakt. Patiënten zullen enkele fysieke functietesten en spierkrachtmetingen uitvoeren, een vragenlijst invullen over hun dagelijkse hoeveelheid lichaamsbeweging, functionele beperkingen, gezondheid en welbevinden. Tot slot wordt er bloed afgenomen. In het Medisch Centrum Alkmaar worden bovendien ook sputummonsters afgenomen met behulp van sputuminductie. Tijdens het tweede meetmoment ($t=3$) voeren de proefpersonen alleen de piekstroommeting en de fysieke functietesten en spierkrachtmetingen uit en worden de vragenlijsten afgenomen. Ook worden de proefpersonen gevraagd gedurende de gehele onderzoeksperiode op een kalender exacerbaties en veranderingen in medicatiegebruik bij te houden.

De hoeveelheid bloed die tijdens ieder bezoek wordt afgenomen is 16 mL.

Proefpersonen kunnen tijdens de venapunctie, bij het verzamelen van de nasale secretie en het sputum en tijdens de inspanningstesten enig ongemak ervaren.

Deelname aan het onderzoek kent een gering risico. De gesuppleerde dosis vitamine D van 1200 IE zit ruim onder de maximaal geadviseerde dosis van 2000 IE van de Nederlandse Gezondheidsraad. Proefpersonen krijgen na afloop van het onderzoek de resultaten van hun longfunctieonderzoek en inspanningstesten

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- Geschreven informed consent
- Leeftijd tussen de 40 en 70 jaar
- Postbronchodilatoire FEV1/FVC <70% en FEV1 <80% (GOLD-stadia I-IV) en de diagnose COPD bevestigd door de longarts
- Een vitamine-D-deficiëntie (gedefinieerd als een serumconcentratie 25-hydroxyvitamine D van minder dan 50 nmol/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een ernstige vitamine-D-deficiëntie (serum 25-hydroxyvitamine D < 15 nmol/L)
- Levensverwachting van minder dan 6 maanden door comorbiditeit
- Een aanwezige maligne ziekte

- Een ernstige verstandelijke beperking met als gevolg dat de proefpersoon het onderzoek niet begrijp of zich niet aan de onderzoeksdoelen kan houden, mogelijk onbetrouwbare proefpersonen en personen die door de onderzoeker als niet geschikt worden beschouwd voor het onderzoek.
- Zwangere of lacterende vrouwen en vrouwen die tijdens de onderzoeksperiode zwanger willen raken
- Klinisch vermoeden op osteoporose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2012
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2012
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
Ander register	Nederlands Trial Register: NTR2827
CCMO	NL36386.029.11