

Vitamine toediening ter verbetering van de gezondheid bij vitamine D gebrek door alcoholgebruik.

Gepubliceerd: 23-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is om na te gaan wat de effectiviteit is van orale vitamine D-suppletie t.a.v. de vitamine D status en t.a.v. spierkracht in geval van vitamine D gebrek en alcoholisme, tijdens twee verschillende vitamine D behandel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D suppletie bij alcoholisme (VIDIO-trial)

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

spierzwakte., Vitamine D tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Korsakovcentrum Slingedael

Overige ondersteuning: Particuliere instelling: Bestuur Heilige Geesthuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcoholisme, colecalciferol., spierzwakte, vitamine D deficiëncie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is serum 25(OH)D concentratie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de maximale spierkracht bij aanspanning van de bovenbeenspier, stabiliteit bij staan en lopen, en een gezondheidsgerelateerde kwaliteit-van-leven beoordeling.

Prevalentie van vitamine D en B1 deficiënties worden beschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig vitamine D gebrek komt bij alcoholisten vaak voor. Chronische spierzwakte komt bij alcoholisten vaak voor. In de medische literatuur wordt vermeld dat spierzwakte bij alcoholisme niet primair het gevolg zou zijn van iemands voedingstoestand of van vitamine B tekorten. Aangezien vitamine D gebrek een bekende oorzaak is van myopathie, blijft de vraag actueel of spierzwakte bij alcoholisme door vitamine D gebrek veroorzaakt wordt.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om na te gaan wat de effectiviteit is van orale vitamine D-suppletie t.a.v. de vitamine D status en t.a.v. spierkracht in geval van vitamine D gebrek en alcoholisme, tijdens twee verschillende vitamine D behandel-strategieën (VIDIO en CAU).

Onderzoeksopzet

De studie is een open, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The studie bestaat uit een interventie met orale vitamine D suppletie door middel van een colecalciferol oplaaddosis indien van toepassing en een tweemaandelijks hoge dosis onderhoudsdosering aangeboden via contacten met de straatdokter in Rotterdam (VIDIO) versus (CAU) waarbij op recept (dagelijks) 800 IE colecalciferol wordt voorgeschreven (beschikbaar in combinatie met calciumcarbonaat). De VIDIO-interventie is gebaseerd op algemene principes ter verbetering van medicatietrouw voor een succesvolle behandeling, ziekte-preventie, en gezondheidsverbetering, door middel van één-op-één patiëntcontacten.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt driemaal bloedonderzoek gedaan; totale volume van bloedafname = 44,5 ml in een jaar. Het invullen van vragenlijsten kost anderhalf uur in totaal. Metingen van spierkracht en balans kosten in totaal een uur. Hoewel de spierkrachtmeter gepolsterd is, kan de drukplaats van de meting op het onderbeen gevoelig of pijnlijk zijn, met name na herhaalde metingen. Behalve bij aandoeningen met een mogelijk verhoogde gevoeligheid voor vitamine D suppletie (primaire hyperparathyreoïdie, sarcoidose, tuberculose, of lymfoom), zijn er geen aanwijzingen voor bijwerkingen als de serum 25(OH)D concentratie de 140 nmol/l niet overschrijdt, wat mogelijk is bij dagelijkse vitamine D toediening met doseringen van 250 µg (10,000 IE) vitamine D of hoger.

Contactpersonen

Publiek

Korsakovcentrum Slingedael

Slinge 901
Rotterdam 3086 EZ
NL

Wetenschappelijk

Korsakovcentrum Slingedael

Slinge 901
Rotterdam 3086 EZ
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)

Inclusiecriteria zijn alcoholmisbruik in de voorgeschiedenis, wonend in Rotterdam en omgeving, en serum 25-hydroxyvitamine D concentratie lager dan 50 nmol/l bij aanvang.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn een hoog risico of verdenking op Wernicke-encefalopathie, knieoperatie, eerste jaar na heupoperatie, zwangerschap/borstvoeding, kinderwens, al voorschriften voor behandeling van osteoporose of vitamine D-deficiëntie myopathie, geen informed consent kunnen geven wegens verminderde begaafdheid, onvoldoende kennis van de Nederlandse taal, en contraindicaties voor Calci-Chew D3 of colecalciferol: hypercalciëmie, nierfunctiestoornissen (glomerulaire filtratie snelheid <30 ml/min per $1,73\text{m}^2$), voorgeschiedenis met tuberculose, sarcoidose, lymphomen, hyperparathyreoïdie, nephrolithiasis/calciurie, en soya of pinda allergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-07-2014
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Calci-Chew D3 500 mg / 800 I.E.
Generieke naam:	Calciumcarbonaat 500 mg / Colecalciferol 800 I.E.
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Colecalciferol (vitamine D) drank FNA 50.000 I.E. / ml
Generieke naam:	Colecalciferol (vitamine D) drank FNA 50.000 I.E. / ml

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-002207-17-NL
CCMO	NL40553.078.12