

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om het effect aan te tonen van vitamine D suppletie op de insuline gevoeligheid en glycemische controle in zwangerschapsdiabetes. Mogelijk leidt dit tot een structureel gebruik van vitamine D in de zwangerschap.

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

Samenvatting

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D suppletie in zwangerschapsdiabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsdiabetes; zwangerschaps suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning : Medisch Centrum Alkmaar;interne geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : glucose metabolisme, insuline gevoeligheid, vitamine D,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insuline gevoeligheid gemeten door de HOMA index

Secundaire uitkomstmaten

HbA1c, bloedglucose variatie, insuline dosering, vitamine D waarden gedurende de zwangerschap, vrije vitamine D berekend door het vitamine D bindingseiwit, bloeddruk, zwangerschapsuitkomsten, lipidenprofiel, schildklierfunctie, Advanced Glycation Endproducts (AGEs) (versuikerde eiwitten) stapeling in de huid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsdiabetes wordt gedefinieerd als diabetes ontstaan of voor het eerst ontdekt gedurende de zwangerschap. Ca. 10% van de zwangerschappen wordt momenteel gecompliceerd door zwangerschapsdiabetes, afhankelijk van de populatie. Zwangerschapsdiabetes heeft serieuze negatieve uitkomsten voor zowel moeder, foetus als het kind en is een sterke risicofactor voor het ontwikkelen van diabetes mellitus na de zwangerschap. Momenteel wordt er veel onderzoek gedaan naar de risicofactoren van zwangerschapsdiabetes. Deze factoren zijn erg belangrijk gezien een vroegtijdige herkenning en behandeling de uitkomsten voor zowel moeder als kind sterk kan verbeteren. Vitamine D wordt gezien als een risicofactor geassocieerd met het ontstaan van zwangerschapsdiabetes. Onderzoek heeft aangetoond dat het enzym nodig voor de activatie van vitamine D en de vitamine D receptor aanwezig zijn in de beta cellen van de pancreas. Gedacht wordt dat vitamine D in de pancreas een lokaal paracrien effect uitoefent wat leidt tot een directe stimulatie van de insuline afgifte.

Verschillende observationele studies in de relatie tussen vitamine D en zwangerschapsdiabetes resulteerden in wisselende uitkomsten. Overall lijkt er een negatieve associatie te bestaan. Of deze relatie causaal van aard is, is

onbekend. Er is nog geen interventie onderzoek verricht naar het effect van vitamine D op de glycemische controle in zwangerschapsdiabetes.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om het effect aan te tonen van vitamine D suppletie op de insuline gevoeligheid en glycemische controle in zwangerschapsdiabetes. Mogelijk leidt dit tot een structureel gebruik van vitamine D in de zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelduur: vanaf de diagnose zwangerschapsdiabetes tot het einde van de zwangerschap Groep 1: Cholecalciferol 15.000IE per week Groep 2: Placebo 15.000IE per week

Inschatting van belasting en risico

De zwangeren vrouwen lopen geen risico wat betreft vitamine D dosering. Deze dosering in de zwangerschap kent geen toxiciteit. De belasting voor de patient bestaat uit tweemaal een extra bezoek naar het MCA voor een suikerwatertest, 2 keer een 24 uren bloeddrukmeting en 3 keer extra bloedafnamen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Schriftelijke informed consent
Zwangerschapsdiabetes, gedefinieerd volgens de WHO criteria
Vrouwen tussen de 18 en 42 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre existent diabetes mellitus
vitamine D spiegel < 15nmol/l of >100 nmol/l
verminderde nierfunctie met een geschatte klaring van < 50mmol/l
hypercalciemie
nierstenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestart
(Verwachte) startdatum :	01-08-2012
Aantal proefpersonen :	64
Type :	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort :	Geneesmiddel
Merknaam :	Colecalciferol
Generieke naam :	Colecalciferol
Registratie :	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum :	17-04-2012
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	05-06-2012
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	

Datum :	20-07-2012
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	15-07-2013
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2011-005209-60-NL
CCMO	NL38573.094.12