

Prospectieve studie naar het effect van vitamine D suppletie op de vitamine D-spiegel bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening

Gepubliceerd: 28-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire onderzoeksvraag is of 800 IE of 1600 IE vitamine D benodigd is om bij minimaal 80% van de patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA) tussen 18 en 70 jaar (vrouwen tot 50 jaar) en een vitamine D-tekort voldoende stijging...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDEPA-studie

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Vitamine D-deficiëntie / vitamine D-tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGz-instelling Yulius

Overige ondersteuning: Opleidingsbudget; zie ook sectie J

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colecalciferol, Deficiëntie, Ernstige Psychiatrische Aandoening, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bereiken van een vitamine D-spiegel groter of gelijk aan 50 nmol/L na 3 maanden behandelen met 800IE of 1600IE colecalciferol.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire eindpunten zijn kosteneffectiviteit van de behandeling van alle EPA-patiënten ten opzichte van de behandeling van alleen EPA-patiënten met een vitamine D-tekort, gemiddelde stijging van de vitamine D-spiegel per 100 IE colecalciferol bij een dagelijkse inname van colecalciferol en de invloed van de psychiatrische aandoening op de benodigde hoeveelheid vitamine D.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om verschillende redenen is het belangrijk om een adequate vitamine D-spiegel na te streven. Daarom zijn richtlijnen opgesteld waarin wordt geadviseerd om risicogroepen voor een vitamine D-tekort standaard te behandelen. Hoewel uit de literatuur blijkt dat patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA-patiënten) ook een groot risico hebben op een vitamine D-tekort, wordt deze patiëntencategorie nog niet tot de risicogroepen gerekend. Onderzoek naar de effectieve dosering vitamine D in deze patiëntengroep ontbreekt bovendien.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is of 800 IE of 1600 IE vitamine D benodigd is om bij minimaal 80% van de patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA) tussen 18 en 70 jaar (vrouwen tot 50 jaar) en een vitamine D-tekort voldoende stijging van de vitamine D-spiegel te krijgen om een adequate spiegel te bereiken na 3 maanden?

Secundair zal ook gekeken worden naar de volgende vragen:

- Is het kosteneffectief om bij alle EPA-patiënten vitamine D-spiegels te prikken en alleen degenen met een vitamine D-tekort te behandelen ten opzichte van het behandelen van alle EPA-patiënten ongeacht de vitamine D-spiegel gedurende een periode van 1 jaar?
- Is het kosteneffectief om bij alle EPA-patiënten vitamine D-spiegels te prikken en alleen degenen met een vitamine D-tekort te behandelen ten opzichte van het behandelen van alle EPA-patiënten ongeacht de vitamine D-spiegel gedurende een periode van 5 jaar?
- Hebben de psychiatrische aandoening, leeftijd, geslacht, BMI en rookstatus invloed op de benodigde hoeveelheid vitamine D om een adequate spiegel te bereiken?
- Wat is de gemiddelde stijging van de vitamine D-spiegel in EPA-patiënten per 100 IE colecalciferol bij een dagelijkse inname van vitamine D in de vorm van colecalciferol?

Onderzoeksopzet

Van alle deelnemers aan de studie zal bij aanvang een vitamine D-spiegel bepaald worden. Degenen met een inadequate spiegel (i.e. < 50 nmol/L) krijgen vervolgens dagelijks 800 IE colecalciferol per os. Na 3 maanden wordt in deze groep een nieuwe vitamine D-spiegel bepaald. Wanneer hieruit blijkt dat de spiegel nog steeds inadequaat is, wordt de dosering verder verhoogd naar 1600 IE per dag. Na 3 maanden wordt in deze groep wederom een nieuwe vitamine D-spiegel bepaald en vastgesteld of een adequate spiegel is bereikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse inname van 800IE colecalciferol gedurende 3 maanden door alle patiënten met een inadequate vitamine D-spiegel. Indien de spiegel na 3 maanden behandeling met 800IE colecalciferol nog steeds inadequaat is, wordt de dosering verhoogd naar 1600IE per dag gedurende 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële risico voor de participerende patiënten wordt nihil geacht. Colecalciferol is geregistreerd voor de behandeling en preventie van een vitamine D-tekort en heeft in de toegepaste therapeutische doseringen (800 IE en 1600 IE) vrijwel geen bijwerkingen. Zeer zelden kunnen pruritis, huiduitslag en urticaria ontstaan. De dosering zal niet leiden tot een toxische spiegel of

andere nadelige gevolgen. Er worden alleen patiënten behandeld met een te lage vitamine D-spiegel.

Daarnaast wordt het aantal bloedspiegelbepalingen tot een minimum beperkt (maximaal 3 venapuncties van 5ml per keer) en de noodzakelijke spiegelbepalingen worden zoveel mogelijk gelijktijdig met andere bloedspiegelbepalingen uitgevoerd, zodat de extra belasting voor de patiënten beperkt blijft.

Contactpersonen

Publiek

GGz-instelling Yulius

Hellingen 21
Dordrecht 3311 GZ
NL

Wetenschappelijk

GGz-instelling Yulius

Hellingen 21
Dordrecht 3311 GZ
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)

- Patiënten onder behandeling bij Yulius
- Informed consent
- Ernstige psychiatrische aandoening (EPA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Risicopatiënten conform de huidige richtlijn van de gezondheidsraad
- Contra-indicatie voor vitamine D suppletie
- Gebruik van vitamine D-suppletie
- Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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
CCMO	NL53568.101.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-04-2017
Totaal aantal deelnemers: 62

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries