

Effectiviteit van vitamine D-suppletie in het voorkomen van perifere neuropathie bij patiënten met multipel myeloom.

Gepubliceerd: 27-12-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van vitamine D suppletie op de prevalentie van perifere neuropathie in multipel myeloompatiënten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van vitamine D in het voorkomen van neuropathie

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Perifere neuropathie, zenuwpijnen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multipel myeloom, Perifere neuropathie, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit van vitamine D-suppletie op de ernst van de perifere neuropathie bij patiënten met graad 2/3 neuropathie. Het primaire eindpunt is het aantal patiënten met een daling van de PN van ten minste 1 graad.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn het opstellen van een optimaal doseerregime voor vitamine D-suppletie in MM-patiënten en om het effect van vitamine D op PN bij het gebruik van verschillende geneesmiddelen te vergelijken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Randomized controlled trials hebben aangetoond dat de introductie van de 'novel agents' bortezomib, thalidomide en lenalidomide een verbeterde respons, progression-free survival en overall survival hebben bewerkstelligd. Echter, chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie (CIPN), vooral bij het gebruik van bortezomib, is een vaak voorkomende bijwerking. Daarnaast hebben verschillende studies aangetoond dat tot 54% van de myeloompatiënten perifere neuropathie (PN) hebben bij diagnose, wat betekent dat de ziekte zelf ook PN kan veroorzaken. PN vermindert de kwaliteit van leven en vereist dosisaanpassingen, uitstel of voortijdige beëindiging van de behandeling. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 is al aangetoond dat vitamine D polyneuropathie kan verminderen en in dierstudies werd als mogelijk mechanisme de toename van de nerve growth factor gevonden bij ratten die gesuppleerd waren met vitamine D. Recent werd bij myeloompatiënten aangetoond dat patiënten met een tekort aan vitamine D een grotere kans hebben op ernstige CIPN (>graad 2) van zowel motorisch als sensorisch PN. In deze studie willen we het effect van vitamine D-suppletie op de prevalentie en ernst van neuropathie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van vitamine D suppletie op de prevalentie van perifere neuropathie in multipel myeloompatiënten.

Onderzoeksopzet

Patiënten die geschikt zijn voor deelname aan de studie worden gerandomiseerd in twee groepen, waarvan patiënten in groep 1 vitamine D-suppletie krijgen en patiënten in groep 2 niet. Iedere patiënt zal een korte vragenlijst invullen over de ernst van de neuropathie door middel van de ICPNQ en VAS score na twee maanden en aan het einde van de follow-up na zes maanden. Daarnaast wordt bij patiënten in groep 1 de vitamine D-status na twee maanden bepaald om er zeker van te zijn dat de spiegel ≥ 75 nmol/l is. Indien nodig wordt de dosering aangepast om een accurate spiegel te verkrijgen. Na zes maanden wordt de vitamine D-spiegel van alle patiënten bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep 1 krijgen vitamine D-supplementen die zes maanden lang ingenomen dienen te worden. Daarnaast zal iedere deelnemende patiënt op 2 momenten tijdens de studie een korte vragenlijst invullen m.b.t. de neuropathie.

Inschatting van belasting en risico

De preventie van PN is van groot belang om de therapie te kunnen continueren en een langere blootstelling resulteert vermoedelijk in een betere survival en kwaliteit van leven. Aangezien bloedmonsters regelmatig worden afgenomen in MM-patiënten en de vragenlijst niet teveel tijd in beslag neemt, is de belasting voor de patiënten minimaal. Wel moeten patiënten ingedeeld in groep 1 een extra vitaminesupplement innemen naast de overige medicijnen die ze krijgen voor de behandeling van MM, maar de doseringen van vitamine D zoals gebruikt in deze studie zijn gerapporteerd als een veilige interventie zonder bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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 met multipel myeloom met graad 2/3 perifere neuropathie en een 25-hydroxyvitamine D-spiegel <75 nmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een contraindicatie voor vitamine D en/of patiënten die al een formulering van vitamine D gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	D-Cura 100.000 IE
Generieke naam:	Cholecalciferoldrank 100.000 IE
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Divisun
Generieke naam:	Cholecalciferol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	EUCTR2016-002343-42-NL
CCMO	NL57872.099.16