

De preventie van opvlammingen door vitamine D suppletie in patienten met COPD en een kort aan vitamine D

Gepubliceerd: 17-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het effect bestuderen van vitamine D suppletie op exacerbatiefrequentie in COPD patienten met een tekort aan vitamine D

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPD en vitamine D (PRECOVID)

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Long Fonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch obstructieve longziekten, fysieke functie, infecties, longfunctie, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exacerbatiefrequentie: Een exacerbatie is gedefinieerd als een verergering van respiratoire symptomen gedurende minimaal 48 uur waarvoor antibiotica of orale corticosteroiden of beiden voorgeschreven worden door een dokter. Respiratoire symptomen omvatten minimaal één van de Anthonisen criteria (toename kortademigheid, sputum volume or sputum purulentie).

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot eerste exacerbatie
- Tijd tot eerste hospitalisatie
- Aantal bovenste luchtweginfecties
- Spirometriematen (FEV1, FEV1/FVC, IC en ERV)
- Long volumina (FRC, RV en TLC)
- Maximale monddrukken (MIP and MEP)
- Fysieke functie testen: 6-minuten looptest
- Fysieke functie testen: gaan-staan-test, looptest, balanstest
- Handknijpkracht
- Kwaliteit van leven (SGRQ, SF12 en CCQ)
- Angst en depressie (HADS and CESD)
- Fysieke activiteit (SQUASH-vragenlijst)
- Concentraties van antimicrobiele peptiden en pro-inflammatoire mediators in

nasaal secreet (LL-37, HNP1-3, NGAL,

IFNgamma, IL-beta, TNFalpha, IL-6)

- Inflammatie en gastheerrespons op infectieuze agens (ex-vivo cytokine

productie perifere mononucleaire cellen en

immunofenotypering. trombocytenfunctie)

- Typeren van bacteriën en virussen in nasaal secreet (H. influenzae, S.

pneumonia en M. catarrhalis, en een panel van respiratoire

virussen)

- Bepaling desmosine

- Systemische cytokineconcentraties en effecten daarvan op

osteoblastproliferatie en -differentiatie

- Antibiotica gebruik

- Corticosteroïd gebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD ontstaat door een chronische ontsteking in de longen. Sinds enkele jaren is bekend dat vitamine D het afweersysteem gunstig beïnvloedt en chronische ontsteking mogelijk onderdrukt. Meer dan de helft van de ernstige COPD patiënten heeft een vitamine D tekort. Daarnaast beïnvloeden corticosteroïdengebruik en roken mogelijk de werking van vitamine D.

Doel van het onderzoek

Het effect bestuderen van vitamine D suppletie op exacerbatiefrequentie in COPD patiënten met een tekort aan vitamine D

Onderzoeksopzet

Dubbel-blinde, gerandomiseerde, gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 groepen: 3 tabletten met in totaal 16.800 IU vitamine D (colecalciferol) of plabebo per week gedurende één jaar

Inschatting van belasting en risico

Deze studie gaat gepaard met minimale risico's en ongemak voor de deelnemers. Deelnemers dienen 3 keer naar het ziekenhuis te komen. Er vindt 2 x een bloedafname plaats, meting van longfunctie en long volumina en fysieke functie. Daarnaast wordt er 2 keer nasaal secreet afgenomen met een vacuum zuigertje.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Getekend toestemmingsformulier

Leeftijd* 40 jaar

Postbrochodilaire FEV1/FVC < 0,70 en FEV1 < 80% (GOLD stadia II-IV) en diagnose COPD gesteld door een dokter

Minimaal 10 pakjaren roken

Vitamine D deficiëntie (gedefinieerd als serum 25-hydroxyvitamine D < 50 nmol/l).

Labwaarde mag maximaal 8 weken oud zijn.

Mogelijkheid om aan de studievoorwaarden te voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere of lacterende vrouwen, of vrouwen die de intentie hebben zwanger te worden gedurende de studieduur

Zelf-gerapporteerde hypercalciemie of niersteenlijden in het verleden

Zelf-gerapporteerde aanwezigheid van sarcoidose

Ernstige vitamine D deficiëntie (serum 25-hydroxyvitamine D < 15 nmol/l)

Levensverwachting van minder dan 6 maanden op basis van een bijkomende ziekte

Maligniteiten

Gediagnostiseerde osteoporose

Gediagnostiseerde astma

Gediagnostiseerde chronische nierschade stadium 4 of hoger (eGFR ≤ 29 ml/min/1.73 m²)

Ernstige geestelijke beperkingen, bv zodat het protocol niet begrepen kan worden of onbetrouwbare patienten en degene die niet geschikt geacht worden door de onderzoekers

Gebruik van orale corticosteroiden

Gebruik van een multivitaminen supplement of vitamine D supplement dat meer dan 400 IU per dag bevat

Actuele deelname in een revalidatieprogramma. Deelnemers kunnen geïnccludeerd worden vanaf één dag na het afronden van het programma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2015
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2014-002000-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02122627
CCMO	NL49411.029.14