

Effectiviteit van een vooraf gedefinieerd vitamine D-doseringsschema bij patiënten met vitamine D-insufficiëntie bij multipel myeloom.

Gepubliceerd: 14-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een vooraf gedefinieerd vitamine D-doseringsschema op de prevalentie van vitamine D-insufficiëntie bij patiënten met multipel myeloom. Secundaire doelen zijn het detecteren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van vitamine D-suppletie bij patiënten met multipel myeloom.

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Plasmacelneoplasmata
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Hypovitaminose D; vitamine D-insufficiëntie

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 een vooraf gedefinieerd vitamine D-doseringsschema op op het behalen van een adequaat serum vitamine D-gehalte bij patiënten met multipel myeloom. De primaire uitkomstmaat is de proportie patiënten met aan adequaat vitamine D-level (> 75 nmol/l) na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn: het detecteren van de invloed van verschillende variabelen (leeftijd, geslacht, cumulatieve dosis, type behandeling, ras, het gebruik van alcohol en de aanwezigheid van diabetes mellitus) op de kans op het succesvol verhogen van de vitamine D-serumconcentratie; het bepalen van de effectiviteit van vitamine D-suppletie op de prevalentie en de ernst van perifere neuropathie bij patiënten met multipel myeloom; het bepalen van verschillen in het effect van vitamine D-suppletie op de prevalentie en ernst van perifere neuropathie bij verschillende subgroepen: tussen de verschillende geneesmiddelen die bij multipel myeloom gebruikt worden (bortezomib, carfilzomib, daratumumab, elotuzumab, ixazomib, lenalidomide, panobinostat, pomalidomide, thalidomide en vincristine) en tussen wel of geen multipel myeloom behandeling.

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, vitamine D-tekort is een veelvoorkomend probleem bij patiënten met multipel myeloom. Daarnaast is er onder deze patiënten sprake van een hoge prevalentie van perifere neuropathie. Verschillende studies hebben aangetoond dat een adequaat vitamine D-gehalte verschillende voordelen heeft voor het menselijk lichaam, zoals verbetering van de spierfunctie en het immuunstelsel. Het verkrijgen van een adequate vitamine D-spiegel bij patiënten met multipel myeloom is daarom een grote winst waarbij de kwaliteit van leven kan verbeteren of minder snel afnemen. Vitamine D-deficiëntie wordt ook geassocieerd met vele complicaties, zoals een afname in botdichtheid en mogelijk perifere neuropathie. Wij zien het suppleren van vitamine D-insufficiënte patiënten met vitamine D om een adequaat vitamine D-level te krijgen, als onze zorgplicht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een vooraf gedefinieerd vitamine D-doseringsschema op de prevalentie van vitamine D-insufficiëntie bij patiënten met multipel myeloom.

Secundaire doelen zijn het detecteren van de invloed van verschillende variabelen (leeftijd, geslacht, cumulatieve dosis, type behandeling, ras, het gebruik van alcohol en de aanwezigheid van diabetes mellitus) op de kans op het succesvol verhogen van de vitamine D-serumconcentratie; het bepalen de effectiviteit van vitamine D-suppletie op de prevalentie en ernst van perifere neuropathie in vitamine D-insufficiënte multipel myeloom patiënten; het bepalen van verschillen in het effect van vitamine D suppletie op de prevalentie en ernst van perifere neuropathie voor elke subgroep: tussen geneesmiddelen die bij multipel myeloom gebruikt worden (bortezomib, carfilzomib, daratumumab, elotuzumab, ixazomib, lenalidomide, panobinostat, pomalidomide, thalidomide en vincristine) en tussen wel of geen multipel myeloom behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een interventiestudie. Patiënten die meegedaan hebben aan het studieprotocol 'Vitamin D status and peripheral neuropathy in multiple myeloma patients' worden gescreend en gevraagd om mee te doen wanneer ze aan de inclusiecriteria voldoen. Dit eerste onderzoek wordt gebruikt als nulmeting voor het vervolgonderzoek, indien de meting niet ouder is dan 3 maanden. Is dit wel het geval, dan vindt een nieuwe nulmeting plaats. Patiënten die voldoen aan

de inclusiecriteria worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek krijgen vitamine D-suppletie en krijgen bij start van het onderzoek een vitamine D-oplaaddosis. Na twee maanden wordt het 25-hydroxyvitamine D serumgehalte gemeten om een vitamine D-gehalte van > 75 nmol/l te waarborgen. Wanneer het vitamine D-gehalte zich nog onder de streefwaarde van 75 nmol/l bevindt wordt de vitamine D-dosis aangepast en kan eventueel weer een oplaaddosis gegeven worden. De vitamine D-meting wordt na 3 maanden herhaald waarna weer een dosisaanpassing gedaan kan worden. Van alle patiënten wordt na 6 maanden opnieuw bloed afgenomen om het vitamine D-gehalte te meten. Daarnaast zal van elke patiënt na 2 en 6 maanden de ICPNQ vragenlijst en VAS score afgenomen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen gedurende zes maanden vitamine D-suppletie en krijgen maximaal twee keer een oplaaddosis vitamine D. Daarnaast zal elke patiënt de ICPNQ vragenlijst en VAS score na 2 en 6 maanden invullen om de mate van neuropathie vast te stellen. Na 1, 2, (eventueel 3) en 6 maanden wordt bloed afgenomen. Als de nulmeting ouder is dan 3 maanden, wordt een nieuwe nulmeting gedaan. Deze bestaat weer uit bloedafname en afname van de ICPNQ vragenlijst en VAS scores.

Inschatting van belasting en risico

Vitamine D-deficiëntie wordt geassocieerd met vele complicaties, zoals een afname in botdichtheid en mogelijk perifere neuropathie. Bij patiënten met multipel myeloom wordt al regelmatig bloed afgenomen en het invullen van de vragenlijst kan binnen enkele minuten. Dit maakt de last voor de patiënten minimaal. De patiënten moeten wel een extra vitaminesupplement innemen naast de geneesmiddelen waarmee ze behandeld worden. Daarnaast wordt in deze studie buiten het indicatiegebied gewerkt van de vitamine D-tabletten. Echter, vitamine D in de doseringen in deze studie wordt als veilig beschouwd zonder bijwerkingen. Wel wordt buiten de geregistreerde indicatie voor de vitaminen D tabletten gewerkt, maar omdat de indicatie niet is aangescherpt vanwege veiligheidsrisico's van suppletie bij vitamine D-spiegels < 75 nmol/l en een vitamine D-spiegel van > 75 nmol/l als adequaat wordt beschouwt, hanteren wij 75 nmol/l als drempelwaarde.

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 die (nieuw) gediagnosticeerd zijn met asymptomatisch of symptomatisch multipel myeloom;
Patiënten die 18 jaar of ouder zijn;
Patiënten die in staat zijn om informed consent te geven;
Patiënten met een vitamine D-spiegel ≥ 75 nmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het gebruik van vitamine D tabletten of multivitaminen tabletten die vitamine D bevatten.
Contra-indicaties voor het gebruik van vitamine D:
Overgevoeligheid voor een actief bestanddeel of een hulpstof;
Hypercalcemie en/of hypercalciurie;

Nephrolithiasis en/of nephrocalcinosis;
Ernstige nierinsufficiëntie;
Hypervitaminose D;
Pseudohypoparathyroidisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke 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 800 IE tabletten
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
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	EUCTR2017-005110-58-NL
CCMO	NL64024.099.17

Register

Ander register

ID

NTR28251