

Gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effecten van vitamine K suppletie op de afbraaksnelheid van elastine in COPD

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren of vitamine K2 suppletie de afbraaksnelheid van elastine remt in patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine K in COPD

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO

Overige ondersteuning: Stichting Astma Bestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, desmosine, elastine, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in elastine afbraaksnelheid na de interventie tussen de vitamine K2 en placebogroep. Elastine afbraaksnelheid wordt gekwantificeerd door plasma desmosine.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de verschillen tussen de vitamine K2 en controlegroep na de interventie wat betreft de volgende parameters: vitamine K status (gekwantificeerd door dp-ucMGP), PIVKA-II, vitamine D, longfunctie parameters, vragenlijsten en exacerbaties tijdens de studie. Tevens willen we nagaan of VKORC1 polymorfismen geassocieerd zijn met elastine-afbraak en vitamine K-status voor en na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elastine is een uniek eiwit dat elasticiteit en veerkracht geeft aan dynamische organen zoals de longen. Elastine is een vereiste om zowel de ademhaling als circulatie optimaal te laten verlopen. Patiënten met COPD hebben een hogere afbraaksnelheid van elastine. Desmosine (DES) is een aminozuur dat alleen voorkomt in elastine. Dit betekent dat plasma (p) DES spiegels een afspiegeling zijn van de afbraaksnelheid van elastine. Het is aangetoond dat de hoogte van pDES een sterke voorspeller is van mortaliteit in COPD patiënten. Het remmen van de elastine afbraak is dus een potentieel veelbelovend therapeutisch doel in COPD patiënten. Elastine calcificatie stimuleert de afbraak ervan, en vice versa. Elastine calcificatie wordt geremd door Matrix Gla Proteïne, een vitamine K afhankelijk eiwit. Recentelijk hebben we aangetoond dat COPD-patiënten een significant lagere vitamine K status hebben dan

controlepatenten. Daarnaast vonden we een omgekeerde associatie tussen vitamine K status en elastine afbraaksnelheid in zowel patiënten met COPD als controlepatenten. Onze hypothese is dat vitamine K2 suppletie een gunstig remmend effect zou hebben op de elastine afbraak.

Doel van het onderzoek

Evalueren of vitamine K2 suppletie de afbraaksnelheid van elastine remt in patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde interventie trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie van placebo versus vitamine K2.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan de studie heeft verwaarloosbare risico's gezien het feit dat ongewenste neveneffecten van vitamine K suppletie nooit beschreven zijn bij patiënten die geen gebruik maken van vitamine K antagonisten.

Contactpersonen

Publiek

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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
- Gediagnosticeerd met COPD op basis van post-bronchodilator FEV1 / FVC <0,70 volgens de Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) criteria.
- Mogelijkheid om te voldoen aan alle eisen studie
- Leeftijd >40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, of personen die van plan zijn om zwanger te worden binnen de studeer periode
- Patienten die al gebruik van vitamine K1 en K2
- Actieve maligniteit of genezen maligniteit <12 maanden voorafgaand aan de inschrijving
- Het gebruik van vitamine K-antagonisten (acenocoumarol, fenprocoumon) in 12 maanden voor inclusie
- Verwachting van verminderde gastro-intestinale opname van vitamine K zoals voorgeschiedenis van (partiële) darmresectie
- Ernstige psychische stoornis
- Exacerbatie COPD <2 weken voorafgaand aan de inschrijving
- Levensverwachting van minder dan 6 maanden naar gelang gelijktijdige ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20264

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial Register: 7694
CCMO	NL63985.068.18
OMON	NL-OMON20264