

Irostat.

Gepubliceerd: 02-12-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Our hypothesis is that the iron status in young healthy children from the Netherlands might be insufficient.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22896

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Irostat

Aandoening

iron deficiency

iron deficiency anaemia

young healthy children from the Netherlands

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haga ziekenhuis / Juliana Kinderziekenhuis

Overige ondersteuning: Haga ziekenhuis / Juliana Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Iron status;

2. Serum haemoglobin;

3. Mean cell volume and serum ferritin;

4. Reticulocyte hemoglobin content.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

No data are available about the iron status of children in the Netherlands. Recently a large food consumption survey showed low iron intake among these children. Our hypothesis is that the iron status in young healthy children from the Netherlands might be insufficient.

Objective:

To assess the iron status in young healthy children living in the Netherlands.

Study design:

National, multi centre, descriptive, observational study.

Study population:

Healthy children living in the Netherlands aged 0,5-3 years old undergoing elective surgery.

Intervention:

During insertion of a peripheral intravenous catheter, 2 cc of whole blood will be collected for analysis of the iron status. Demographic, dietary and medical information will be collected.

Main study parameters/endpoints:

Serum haemoglobin, mean cell volume and serum ferritin and reticulocyte hemoglobin content.

13-02-2013: Additional information:

In the same blood sample obtained for assessment of the iron status we additionally assessed hepcidin and transferrin receptor to get more insight in the iron status.

Doel van het onderzoek

Our hypothesis is that the iron status in young healthy children from the Netherlands might be insufficient.

Onderzoeksopzet

During insertion of a peripheral intravenous catheter, 2 cc of whole blood will be collected for analysis of the iron status.

Onderzoeksproduct en/of interventie

During insertion of a peripheral intravenous catheter, 2 cc of whole blood will be collected for analysis of the iron status. Demographic, dietary and medical information will be collected.

Contactpersonen

Publiek

Juliana Kinderziekenhuis
Sportlaan 600
Lieke Uijterschout
Den Haag 2566 MJ
The Netherlands
+31 (0)70 2100000

Wetenschappelijk

Juliana Kinderziekenhuis
Sportlaan 600
Lieke Uijterschout
Den Haag 2566 MJ
The Netherlands
+31 (0)70 2100000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male and female subjects, aged 6-36 months undergoing elective surgery;
2. General anaesthesia induced by intravenous injection;
3. Stable health status and expected to remain stable;
4. Written informed consent from parents/guardian.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Known infection in the last 4 weeks;
2. Oncologic disorder;
3. Acute or chronic illness;
4. Congenital malformations;
5. Chronic or inherited metabolic disease;
6. Premature at birth (<32 weeks);
7. Hemoglobinopathies;
8. Use of iron supplementation less than 6 weeks prior to operation;
9. Blood transfusion in the last 6 months.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 02-12-2010
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL2516
NTR-old	NTR2634
Ander register	METC : 2010-284
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A