

De VitaKids studie: het effect van vitamine K suppletie op de carboxylering van osteocalcine bij kinderen.

Gepubliceerd: 19-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Bestuderen van het effect van een vitamine K bevattend voedingssupplement op de carboxylering van osteocalcine in gezonde kinderen tussen de 6 en 10 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VitaKids studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

vitamine K deficiëntie in bot, vitamine K tekort in bot

Aandoening

carboxylering van osteocalcine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, osteocalcine, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fracties niet-volledig gecarboxyleerd (ucOC) en gecarboxyleerd osteocalcine (cOC) worden bepaald. De niet-volledig gecarboxyleerde fractie van osteocalcine en de ratio tussen ucOC/cOC zijn parameters voor de vitamine K status van bot.

De primaire uitkomstmaat is het percentage verschil in ucOC en de ratio van ucOC/cOC van beginpunt (t=0) tot eindpunt (t=8 weken) per groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele is het percentage verschil in serum vitamine K in relatie tot lipiden-waarden van beginpunt tot eindpunt. Tevens zal het percentage verschil tussen serum BAP en NTX worden bepaald tussen begin en eindpunt worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resultaten van verscheidene studies laten zien dat vitamine K een belangrijke functie vervult bij het botmetabolisme. In een voorgaande cross-sectionele studie, verricht door onze groep, werden aanwijzingen gevonden dat kinderen tijdens de groei een matige vitamine K status van bot hebben (niet-gepubliceerde data, submitted Pediatric Research, mei 2006). Deze bevindingen rechtvaardigen het opstarten van klinische interventie-studies waarin het effect van vitamine K suppletie op botmineralisatie wordt

onderzocht. Voordat zo'n langdurige studie wordt opgestart, is het allereerst van belang dat het effect van vitamine K toediening op de carboxylering van osteocalcine bij kinderen wordt onderzocht.

De relatie tussen verhoogde inname van vitamine K en de mate van carboxylering van osteocalcine werd reeds bij volwassenen aangetoond. Echter, bij kinderen werd dit niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van het effect van een vitamine K bevattend voedingssupplement op de carboxylering van osteocalcine in gezonde kinderen tussen de 6 en 10 jaar.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblinde interventie-trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gerandomiseerd in twee groepen: - placebo-groep: gedurende 8 weken krijgen 20 kinderen een placebo-voedingssupplement. - interventie-groep: gedurende 8 weken krijgen 20 kinderen een vitamine K-bevattend voedingssupplement (45 mcg vitamine K)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen van deze korte interventiestudie zijn gezonde kinderen omdat in deze groep in een eerdere studie aanwijzingen voor een mogelijk tekort aan vitamine K in het bot zijn gevonden.

De belasting voor deze groep bestaat uit 2x bloedafname (bij start en einde studie) en het innemen van een voedingssupplement gedurende 8 weken. De inname van het supplement zal worden bijgehouden op een speciale kalender. bij start van de studie zal er een bezoek plaatsvinden waarin de lengte en gewicht van het kind gemeten worden. Tevens wordt er dan een korte vragenlijst over de voedingsgewoonten afgenomen. Hierna zullen nog twee korte telefoongesprekken (op t =2 weken en t=6 weken) plaatsvinden waarin gevraagd wordt naar de inname van het supplement en evt.bijzonderheden. Op t=4 weken en bij afloop van de studie wordt nogmaals een bezoek ingepland. In het laatste bezoek wordt de 2e bloedafname verricht.

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen te verwachten.

Het voordeel voor de behandelingsgroep bestaat uit adequate suppletie van vitamine K gedurende 8 weken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gezonde kinderen (jongens en meisjes) tussen 6 en 10 jaar
- normale lengte en gewicht (p3-p97) volgens de standaard nederlandse groeicurves

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- personen met een (geschiedenis met) metabole of gastro-intestinale ziekte

- personen met een (geschiedenis met) soja allergie
- personen met een chronische inflammatoire ziekte
- personen die corticosteroïden gebruiken
- personen die antistolling gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
CCMO	NL14210.000.06