

Vitamine D deficiëntie in patiënten met een fractuur in bovenste of onderste extremiteit: Een monocenter transversaal onderzoek

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De voorliggende studie heeft als doel de prevalentie van en risicofactoren voor vitamine D deficiëntie vast te stellen in een populatie met een fractuur in de bovenste of onderste extremiteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D deficiëntie in fractuurpatiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken

Synoniemen aandoening

Vitamine D deficiëntie, vitamine D tekort

Aandoening

Endocrien, vitamine D

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuurgenezing, Vitamine D deficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vitamine D deficiëntie

Een vitamine D deficiëntie wordt gedefinieerd als een serumconcentratie

Calcidiol (25(OH)D) van < 50 nmol/L, de definitie die internationaal wordt gehanteerd.

Secundaire uitkomstmaten

Blootstelling aan ultraviolette straling: gemeten in het aantal uren

blootstelling aan UV-straling per week. Dit wordt gemeten door middel van een vragenlijst.

Bloedserumparameters: Calcium, Albumine, fosfaat en nierfunctie (MDRD)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk deel van de westerse bevolking heeft een relatief of absoluut tekort aan vitamine D, zonder dat dit bekend is bij de betrokkenen. Niet alleen in de volwassen populatie, maar ook een groot deel van de jongeren is sprake van een significant tekort. Aangetoond is dat vitamine D een belangrijke rol speelt in botmineralisatie en gedurende de verschillende stadia van de fractuurgenezing. Er is echter weinig bekend over de prevalentie van vitamine D deficiëntie en de risicofactoren daarvoor in de relatief jonge

patiëntenpopulatie met een fractuur ten gevolge van een trauma.

Doel van het onderzoek

De voorliggende studie heeft als doel de prevalentie van en risicofactoren voor vitamine D deficiëntie vast te stellen in een populatie met een fractuur in de bovenste of onderste extremiteit.

Onderzoeksopzet

Een monocenter transversaal onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten wordt 35ml bloed afgenomen waarbij de gezondheidsrisico's minimaal zijn. Tevens vult de patiënt een vragenlijst in (15min).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Fractuur van de onderste en bovenste extremiteit, inclusief schouder en heup

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 1250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL38909.058.12