

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de determinanten hiervan en de associaties met gezondheidsfactoren bij zuigelingen en peuters in Nederland

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie willen we de vitamine D spiegels (25(OH)D3) meten in het bloed van autochtone en allochtone kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 4 jaar in Midden Nederland aan het eind van de zomer en aan het eind van de winter. De resultaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vitaminegerelateerde stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De kiDs studie

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

'vitamine D deficiëntie' en 'een lage vitamine D status'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vitamine D status - zuigelingen - peuters - Nederland

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Via een hiel- of vingerprik (afhankelijk van leeftijd en gewicht) en analyse met LC-MSMS van een bloedspot op een kaartje wordt bij alle deelnemers de 25(OH)D3 status bepaald. Door middel van vragenlijsten en lichamelijk onderzoek worden symptomen van rachitis, maar ook infectieziekten en de ontwikkeling van de motoriek o.b.v. scores in het van Wiechen schema onderzocht. De groeigeschiedenis, en de gewichtstoestand en worden uit het dossier (eDD) van het consultatiebureau gehaald.

Secundaire uitkomstmaten

Door middel van vragenlijsten zullen de recente infectiegeschiedenis, gebitshygiëne en de blootstelling aan zonlicht, vitamine D in de voeding en suppletie van vitamine D worden nagegaan. De huidskleur zal worden geclassificeerd conform Fitzpatrick. Types I, II, en III gelden als lichte huid, IV, V en VI als donkere huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2009 stelde TNO dat het van groot belang is dat er een grootschalig onderzoek komt naar de vitamine D status van jonge kinderen in Nederland. Vitamine D deficiëntie is het laatste decennium opnieuw in de belangstelling gekomen. In eerder onderzoek hebben we een ernstige vitamine D deficiëntie ($25(\text{OH})\text{D}_3 < 20 \text{ nmol/l}$) aangetoond bij 72% van de allochtone pasgeborenen en bij 24% van de autochtone pasgeborenen in een algemeen ziekenhuis. Ruim 40% van de

ernstig deficiënte pasgeborenen was 16 maanden later nog steeds deficiënt. Er is geen studie bekend naar de vitamine D status van Nederlandse zuigelingen en peuters uit de algemene populatie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de vitamine D spiegels (25(OH)D3) meten in het bloed van autochtone en allochtone kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 4 jaar in Midden Nederland aan het eind van de zomer en aan het eind van de winter. De resultaten van deze studie zullen inzicht geven in de prevalentie van vitamine D deficiëntie en daarmee aanwijzingen opleveren voor de effectiviteit van het Nederlandse vitamine D suppletieadvies. Daarnaast zullen we onderzoek doen naar een cross-sectionele relatie tussen vitamine D en symptomen van rachitis zoals craniotabes, frontal bossing, vertraagde sluiting van de fontanellen, afwijkende schedelvorm, rachitische rozenkrans, genu vara (O-benen, gebogen benen), vertraagde tandontwikkeling, cariës, hypotonie en vertraagde ontwikkeling van de grove en fijne motoriek. Maar ook de associaties met infecties van de luchtwegen (onderste en bovenste luchtweginfecties, acute otitis media), groeiafwijkingen (lengte, gewicht, schedelomtrek, groeicurve), en gewichtstoestand (overgewicht, obesitas) zullen worden bestudeerd. Tevens onderzoeken we of en in hoeverre voor kleine kinderen het niveau van hun vitamine D status samenhangt met blootstelling aan zonlicht, huidskleur, voeding en suppletie van vitamine D.

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Het onderzoek bestaat uit vragenlijsten en een basis lichamelijk onderzoek inclusief hiel- of vingerprik. Kinderen met een vitamine D status < 30 nmol/l, en een even grote controlegroep van kinderen die een sufficiënte vitamine D status (> 50 nmol/l) hebben (gematched voor leeftijd, geslacht en etniciteit), zullen aanvullend onderzocht worden. Dit aanvullende onderzoek bestaat onder andere uit metingen van specifieke symptomen van rachitis, hypotonie d.m.v. een Amiel-Tison test door een kinderfysiotherapeut en uitgebreide inspectie van het gebit door een kindertandarts, of mondhygiënist onder supervisie van een kindertandarts.

De metingen zullen van half juli tot half september (einde zomer) en van half februari tot half april (einde winter) plaatsvinden. Eind zomer 2014 zal een pilot van de studie gedraaid worden bij 50-100 kinderen. Deze kinderen maken deel uit van de totale studiepopulatie.

In een amendement van 18 juni 2015 is aangevraagd om bij de kinderen bij wie bij de na-winterse meting een matige vitamine D deficiëntie (30-50 nmol/l) is vastgesteld ook de schedelvorm en spiertonus te meten door de kinderfysiotherapeuten. Dit is een aanvulling op de groep kinderen met een ernstige vitamine D deficiëntie en sufficiënte vitamine D status bij wie deze metingen al zijn uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De hiel- of vingerprik betreffen de afname van een micro-volume bloed en zijn minimaal invasief en minder onprettig dan een venapunctie. De risico's van een goed uitgevoerde hiel- of vingerprik zijn verwaarloosbaar klein.

De hiel- of vingerprik en de metingen zullen maximaal 20 minuten duren (de duur van een consult op het consultatiebureau) en het invullen van de digitale vragenlijst zou ook maximaal 20 minuten moeten duren voor een Nederlandstalige ouder met niveau VMBO.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in de studie te worden opgenomen moeten de deelnemers voldoen aan de volgende eisen:

- Leeftijd tussen 6 maanden en 4 jaar
- Het consultatiebureau bezoeken in de regio Eemland en Utrecht Zuid-West in de periode waarin gemeten wordt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer in deze studie kan niet meedoen in de volgende gevallen:

- Malabsorptie door coeliakie, cystic fibrosis en inflammatoire darmziekten
- Chronische lever- of nierziekte
- Gebruik van medicatie die het vitamine D metabolisme beïnvloed zoals orale glucocorticosteroïden en anticonvulsiva
- Contra-indicatie voor bloedafname, zoals bekende stollingsstoornissen
- Verlaagde immuunstatus, HIV/AIDS/TBC
- Osteogenesis imperfecta

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL48007.100.14