

PREP-cariësrisko-studie;Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariës risico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie.

Gepubliceerd: 07-08-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In deze studie willen we de vitamine D spiegels (25(OH)D3) meten in het bloed van 3 en 4 jaar oude kinderen met een (zeer) hoog cariësrisko die door tandarts-pedodontologen (TP) in perifere tweedelijns kindertandartsenpraktijken in Nederland worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREP-cariësrisko-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

caries, tandbederf

Aandoening

caries

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: kindermondzorgpraktijk Snoet, kindertandartspraktijk Kindertand, Kindertandartspraktijken staan garant voor de kosten; waarnaast een subsidieaanvraag bij de Nederlandse Vereniging voor Kindertandheelkunde is gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cariës, cariës risico, kinderen, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Cariës score en hypomineralisaties. De cariës-status wordt per element vastgelegd m.b.v. een ICDAS scoring (gezond (ICDAS 0)/ initiële laesie (ICDAS 1 en 2) / gemiddelde laesies (ICDAS 3 en 4 / uitgebreide laesies (ICDAS 5 en 6)) (Kuhnisch et al. 2016). Daarnaast wordt het totaal aangetaste elementen (dmf-t) vastgelegd.

Eventueel aanwezige glazuurafwijkingen worden apart genoteerd op element-niveau op het *hypomineralisatie-scoreformulier* (Ghanim et al. 2015). De ICDAS geeft een gevalideerde maat voor de gebitsgezondheid van het kind. De glazuurafwijkingen zijn nog niet gerelateerd aan een concrete oorzaak. Dit onderzoek kan daaraan bijdragen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen: gezondheidsvariabelen vitamine D. Door middel van een vragenlijst zal bij alle kinderen worden gemeten: geboortedatum, geslacht, huidskleur, opleidingsniveau van de ouders, gebruikmaking van dagopvang en/ of peuterschool, type woning. Bovendien worden op deze wijze data verzameld over

blootstelling aan zonlicht, vitamine D inname met de voeding en suppletie.

Correlaties tussen gezondheids- en caries variabelen worden berekend.

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 omdat dit een mogelijk onderschat probleem is. In de tandheelkunde zijn in recente studies aanwijzingen gevonden dat de vitamine D status van jonge kinderen geassocieerd is met het cariërisico van deze kinderen. Als zou blijken dat naast voeding en mondhygiëne adviezen ook vitamine D suppletie een belangrijke (mond)gezondheidswinst kan opleveren, zal daar in de toekomst ook meer aandacht aan geschonken moeten worden.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de vitamine D spiegels (25(OH)D3) meten in het bloed van 3 en 4 jaar oude kinderen met een (zeer) hoog cariërisico die door tandarts-pedodontologen (TP) in perifere tweedelijns kindertandartsenpraktijken in Nederland worden behandeld met behulp van ambulante anesthesie. De resultaten van deze studie zullen inzicht geven in de relatie tussen de mate van tandbederf en het voorkomen van vitamine D deficiëntie bij jonge kinderen en adviezen over cariëspreventie meer kunnen koppelen aan andere gezondheidsaspecten. Tevens wordt bij deze kinderen gekeken in hoeverre hun vitamine D status samenhangt met blootstelling aan zonlicht, huidskleur, voeding en suppletie van vitamine D. Met dit onderzoek kan inzicht worden verkregen in de vitamine D status van jonge kinderen met een (zeer) hoog cariërisico en vormt daarmee de opmaat tot meer gezondheidsgerichte interventies ter voorkoming van tandbederf.

Onderzoekopzet

Observationele studie. Het onderzoek bestaat uit vragenlijsten en onderzoek van het gebit van het kind (dmfs) door de TP. Daarnaast wordt tijdens de ingreep (onder ambulante anesthesie) via een vingerprik bloed afgenomen voor bepaling van het vitamine D gehalte in het bloed. De metingen zullen plaatsvinden in de periodes maart en april en september en oktober 2017. Binnen de deelnemende kinderartsenpraktijken worden in de studieperiode naar verwachting 320 kinderen onder narcose behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de bloedafname onder volledige narcose wordt uitgevoerd, is dit niet van toepassing. Wanneer een kind niet volledig onder narcose is, vindt de tandheelkundige ingreep niet plaats en zal het onderzoek niet uitgevoerd worden.

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)

Leeftijd: 3 t/m 4 jaar

Sample uit de patiënten van de deelnemende tweedelijns kindertandheelkunde praktijken

Zie protocol bladzijde 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Malabsorptie door coeliakie, cystic fibrosis of inflammatoire darmziekten

Chronische lever- of nierziekte

Gebruik van medicatie die het vitamine D metabolisme beïnvloedt zoals orale glucocorticosteroïden (prednison tabletten) en anticonvulsiva

Contra-indicatie voor bloedafname, zoals bekende stollingsstoornissen

Verlaagde immuunstatus, HIV/AIDS/TBC

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-08-2017
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL59723.100.16