

vitamine D bloed spiegels en andere calcium en fosfor regulerende hormonen in kinderen in Murmansk en Grooningen. Effect van zomer en winter, een piloot studie

Gepubliceerd: 23-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om data te verzamelen die nodig zijn om een groter studie op te zetten naar de incidentie van vit D spiegels onder de nieuwe norm in Murmansk, Rusland en Nederland.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D kinderen

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

vitamine D tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, stichting kinderendocrinologie UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FGF23, kinderen, mineralen, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat : het voorkomen van een plasma vit D spiegel onder de waarde van 50 nmol/l in ieder cohort in ieder land in de zomer en de winter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen : de correlatie tussen Ca, P, alkalische fosfatase, 25 (OH) vit D en FGF23.

De relatie tussen vit D spiegels en de intake van Ca en vit D met de voeding of als supplement.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D (Vit D) is een vitamine dat goed bekend is in relatie tot botvorming en kalkopname in de botten. Vit D bevordert de opname van calcium in het maag-darm kanaal en de afzetting in botten. Een gebrek aan vit D, maar met name een gebrek aan vit D samen met een tekort aan Calcium (Ca) kan voeding gerelateerde rachitis veroorzaken. De afgelopen jaren zijn studies verschenen dat vit D meer effecten in het lichaam heeft. Lagere vit D spiegels zijn geassocieerd met een hogere kans op Diabetes Mellitus type 1, multiple

sclerosis, ziekte van Crohn en reumatoïde artritis, alle auto-immuun ziektes. Een effect van vit D is recent ook gevonden op allergische aandoeningen, astma en atopische dermatitis. Het is thans niet duidelijk wanneer sprake is van vit D deficiëntie, het is niet bekend wat de ondergrens moet zijn voor 25(OH) vit D, gebruikt om de vit D spiegel in het bloed te bepalen. De European Society Pediatric Gastroenterology and Nutrition en de European Society Pediatric Endocrinology definiëren een spiegel van > 50 nmol/l als sufficient. Vit D wordt geproduceerd in de huid onder invloed van zonlicht en opgenomen met een aantal voedings stoffen. Het is niet bekend hoeveel vit D gemaakt wordt in de huid van kinderen, en of deze hoeveelheid voldoende is om op alle leeftijden een spiegel van 50 nmol/l te bereiken. De productie in de huid is hoger in de zomer dan in de winter. Studies in 6-8 jarige kinderen in Nederland vonden dat ongeveer 50% van de kinderen in de winter een 25(OH) spiegel hebben onder de 50 nmol/l. Het verschil in vit D productie in de huid is mogelijk nog veel groter in Murmansk, Rusland, een stad boven de poolcirkel in Rusland. Er zijn geen studies gedaan of de geadviseerde dosis van 400-600 IU voldoende is voor kinderen in de winter in Murmansk om de nieuwe norm van 50 nmol/l te halen, noch of kinderen in Murmask ook in de zomer suppletie nodig hebben. In deze pilot studie willen wij plasma spiegels van 25(OH) vit D, calcium, Fosfor en regulerende hormonen bepalen. Tevens willen wij onderzoeken wat de rol is van fibroblast-growth factor 23 (FGF23), een belangrijk fosfaat regulerend hormoon, bij het ontstaan van rachitis, gekenmerkt als een verhoging van Alkalische Fosfatase.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om data te verzamelen die nodig zijn om een groter studie op te zetten naar de incidentie van vit D spiegels onder de nieuwe norm in Murmansk, Rusland en Nederland.

Onderzoeksopzet

het betreft een observationele studie met een invasieve methode, het afnemen van bloed. Serum 25(OH) vit D, calcium, fosfaat, alkalische fosfatase, PTH en FGF23 zullen bepaald worden in gelijke groepen kinderen van 1-4, 5-8 en 9-12 jaar in Murmansk, Rusland en Groningen. Bloed zal worden afgenomen in juli/augustus en januari/februari.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor de deelnemende kinderen is minmaal, twee maal een bloedafname waarbij minimaal een bloedafname wanneer er om medische redenen toch bloed wordt afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

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 bij wie om medische redenen bloed wordt afgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

stoornissen in calcium en bot metabolisme, niet caucasisch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL70498.042.19