

Vitamine K status in kinderen met Osteogenesis Imperfecta.

Gepubliceerd: 21-03-2018 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Wij willen onderzoeken of de concentraties van vitamine K in bloed lager zijn in kinderen met O.I. dan in kinderen zonder O.I.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KinOI

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Broze bottenziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Innovatiefonds zorgverzekeraars; stichting care for brittle bones en UMCU divisie kinderen cluster algemeen pediatrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot, Kinderen, Osteogenesis Imperfecta, Vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- vitamine K concentraties in bloed
- osteocalcin concentraties in bloed
- botmetabolisme markers in bloed (Ntx (N-terminal telopeptide) & BAP (Bone Alkaline Phosphatase))

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met de zeldzame genetische aandoening Osteogenesis Imperfecta (O.I.) breken vaak hun botten. Dit komt door een defect of een verminderde productie van het eiwit collageen-1 in bot dat ervoor zorgt dat de botten sterk zijn. Vanwege dit gebrek aan collageen-1 worden de botten sneller afgebroken en weer opgebouwd dan bij kinderen zonder O.I. Daarom bedachten we dat we de botkwaliteit en groei van deze kinderen misschien wel op een eenvoudige manier zouden kunnen verbeteren. We denken namelijk dat optimale vitamine K concentraties de botkwaliteit kunnen verbeteren. Daarmee zou de kwaliteit van leven van kinderen met O.I. ook duidelijk hoger worden. Het is echter momenteel niet bekend wat de vitamine K status is in kinderen met O.I. Van dit vitamine is wel bekend dat het makkelijk en veilig gesuppleerd kan worden in zowel kinderen als volwassenen, maar dit is nooit onderzocht voor O.I. Als uit ons onderzoek blijkt dat er een vitamine K tekort is bij kinderen met O.I. vergeleken bij kinderen zonder O.I., dan zal een vervolgstudie opgezet worden om het effect van vitamine K suppletie op botkwaliteit en groei bij kinderen met O.I. te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of de concentraties van vitamine K in bloed lager zijn in kinderen met O.I. dan in kinderen zonder O.I.

Onderzoeksopzet

Gedurende 1 jaar zullen kinderen (0-18 jaar) met O.I. die regelmatig (minimaal 1x per jaar) voor bisfosfonateninfusie naar het UMC Utrecht komen, geïnccludeerd worden in onze studie. Parallel zullen ook kinderen zonder O.I. bij de afdeling chirurgie die voor een operatie naar het UMC Utrecht komen geïnccludeerd worden in onze studie. Tijdens een informed consent zal toestemming gevraagd worden voor het eenmalig afnemen van een bloedmonster van 9mL via het al voor de behandeling aangelegde infuus. Deze bloedmonsters zullen geanalyseerd worden op vitamine K status en botmarkers met behulp van ELISA-achtige laboratoriumanalyses. De resultaten zullen geanalyseerd worden door de geblindeerde onderzoekers. Aan het eind van het project zullen alle data bij elkaar gezet worden en een eindanalyse uitgevoerd worden. De resultaten zullen in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerd worden en via de patiëntenvereniging (Vereniging voor Osteogenesis Imperfecta, VOI) aan de patiëntengroep gecommuniceerd worden

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn geïnteresseerd in de vitamine K status van kinderen met O.I. omdat kinderen nog groeien. Dit de periode in hun leven is dat de meeste breuken ontstaan en waar het effect van een eventuele vitamine K suppletie, bij gebleken deficientie, uiteindelijk het grootst zal zijn.

Er wordt 1 keer 9 ml bloed afgenomen bij een reeds voor reguliere behandeling aangebracht infuuslijn. Dit geeft dus geen extra pijn of stress voor het kind. Wij verwachten dat eventuele nadelige gevolgen van bloedafname verwaarloosbaar zullen zijn; het kind zal in ieder geval nog even moeten blijven liggen vanwege de behandeling waarvoor hij/zij eigenlijk naar het ziekenhuis is gekomen. De resultaten zullen directe aanwijzingen geven over een eventueel tekort aan vitamine K bij deelnemende kinderen. Bij een geconstateerd vitamine K-tekort kan op korte termijn begonnen worden met een interventiestudie met vitamine K, omdat dit supplement al veilig is gebleken voor zowel volwassenen als kinderen. Wanneer uiteindelijk zou blijken dat vitamine K een positief effect heeft op groei en het aantal breuken bij O.I., zal dat kinderen, zelfs mogelijk de deelnemende kinderen al, een betere kwaliteit van leven geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
UTRECHT 3508 AB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
UTRECHT 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten:

- Genetisch bevestigde Osteogenesis Imperfecta (O.I.) type I-IV
- 0-18 jaar
- Ten minste 1x per jaar bisfosfonaten infusie als onderdeel van routine zorg,

Controles:

- geen O.I.
- 0-18 jaar
- Ondergaan van orthopedische- of keel- neus- oor- ingreep waarbij reeds een infuuslijn wordt ingebracht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- Geen genetisch bevestigde O.I. type I-IV
- neemt vitamine K suppletie, Controles:
- bekende ziekte die vitamine K of botaanmaak of -afbraak beïnvloedt
- neemt vitamine K suppletie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2019
Soort:	Amendement

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	NL62582.041.17