

Lange termijn follow-up van groei en bot mineralisatie van voormalig prematuur geboren kinderen.

Gepubliceerd: 27-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Om te bepalen of een verhoogde calcium en fosfaat intake (2005 groep) resulteert in een verbeterde 'hoeveelheid botweefsel' (Bone Mineral Content=BMC) en 'Botdichtheid' (Bone Mineral Density=BMD) vergeleken met de groep met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FoBoMin

Aandoening

- Overige aandoening
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

botdichtheid en lengte

Aandoening

follow up van botmineralisatie en groei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Friso, "unrestricted grant" voor vakgroep kindergeneeskunde Radboud UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot mineralisatie, calcium en fosfaat, follow-up, lengte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid botweefsel (Bone Mineral Content=BMC) en Dichtheid botweefsel (Bone Mineral Density=BMD) gemeten met DEXA op de leeftijd van 8-10 jaar oud.

Secundaire uitkomstmaten

Om te bepalen of verhoogde postnatale calcium en fosfaat intake (groep 2005) vergeleken met lagere postnatale calcium en fosfaat intake (groep 2004) op de leeftijd van 8-10 jaar resulteert in:

- verbeterde bot transit tijd (BTT= bone transit time = speed of sound) met behulp van een botecho
- verbeterde lengte, gewicht en hoofdomtrek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving van prematuur geboren kinderen is verbeterd in de afgelopen jaren, maar deze voormalig prematuur geboren kinderen hebben een verminderde lengte en botdichtheid op latere leeftijd, vergeleken met kinderen, die op tijd geboren zijn.

Een foetus verkrijgt twee-derde van zijn totale calcium tijdens het derde trimester, zuigelingen die voor die tijd geboren zijn, zijn ontnomen van deze mineraal ophoping. Na de geboorte is het moeilijk om een adequate intake van mineralen te verkrijgen, vanwege verschillende factoren, zoals lage reserves

aan mineralen, verhoogde behoefte, medicatie en versnelde botresorptie. Adequate vroege voeding is belangrijk voor voldoende intake van mineralen, met name calcium en fosfaat. De inadequate voorziening van nutriënten na de geboorte en de versnelde botresorptie leiden waarschijnlijk tot de ontwikkeling van de metabole botziekte bij prematuriteit.

In 2005 is de samenstelling van de standaard parenterale voeding van prematuren, gebruikt op de neonatologie-afdeling van het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC) veranderd, volgens internationale aanbevelingen op dat moment, om de postnatale groei en ontwikkeling van zuigelingen met een zeer laag gewicht te verbeteren. Behalve een verbeterde eiwit en energie-intake, voorzag de nieuwe parenterale oplossing ook een significante verhoging in calcium en fosfaat hoeveelheid.

Als een kwaliteitscontrole voerden we een retrospectieve cohort studie uit met de data van patiënten, opgenomen op de eerste levensdag op de NICU (cmo-nr 2009/323). De data van twee cohorten werden vergeleken. Het eerste cohort bevat zuigelingen opgenomen in 2004, welke de oude samenstelling van parenterale voeding hebben ontvangen. Terwijl het tweede cohort (2005) de nieuwe samenstelling van parenterale voeding kreeg. Voedingsintake, groei en labresultaten werden geregistreerd, volgens standaard procedures van de afdeling (eerste twee weken dagelijks, daarna wekelijks tot week 5), op a terme leeftijd en tijdens standaard follow up onderzoek op 2- en 5 jarige leeftijd.

Analyse van deze data liet zien, dat de kinderen geboren in 2005 op de leeftijd van 2 jaar een betere catch-up groei in lengte lieten zien in vergelijking met de kinderen uit 2004. Het is niet bekend of deze verbeterde lengte-groei is gehandhaafd tot schoolleeftijd en/of de botdichtheid significant is verbeterd. Daarom is deze studie ontworpen om de groei en botmineralisatie van deze voormalige cohorten te evalueren.

Onze hypothese is dat voormalig prematuur geboren kinderen uit 2005 met een hoge calcium en fosfaat intake, nu op de leeftijd van 8-10 jaar, een betere botmineralisatie en lengte hebben, vergeleken met de kinderen uit 2004 met minder calcium en fosfaat.

Om de botmineralisatie te bepalen, willen we een Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) en een botecho verrichten.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of een verhoogde calcium en fosfaat intake (2005 groep) resulteert in een verbeterde 'hoeveelheid botweefsel' (Bone Mineral Content=BMC) en 'Botdichtheid' (Bone Mineral Density=BMD) vergeleken met de groep met minder calcium en fosfaat intake (2004 groep) op de leeftijd van 8-10 jaar, bepaald met DEXA-scan.

Tweede doel van de studie:

Om te bepalen of verhoogde postnatale calcium en fosfaat intake (groep 2005) vergeleken met lagere postnatale calcium en fosfaat intake (groep 2004) op de leeftijd van 8-10 jaar resulteert in:

- verbeterde bot transit tijd (BTT= bone transit time = speed of sound) met behulp van een botecho
- verbeterde lengte, gewicht en hoofdomtrek.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Parameters gebruikt als primaire uitkomstmaat (DEXA-scan, botecho (tibial speed of sound) zijn niet-invasief en niet-pijnlijk. De blootstelling aan straling van een DEXA-scan kan worden beschouwd als zeer laag. De DEXA scan geldt als een gouden standaard voor het bepalen van de botmineralisatie bij kinderen. De botecho, welke de snelheid van het geluid meet, is snel, simpel en niet-invasief en kan gebruikt worden om de skelet-ontwikkeling te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed consent

Deelname aan onze vorige studie (geboorte bij een zwangerschapsduur onder de 34 weken, opname op de NICU van het Radboud UMC op de eerste levensdag, verwachte duur van parenterale voeding meer dan 5 dagen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan inclusie criteria

Bij onze vorige studie zijn asfyxie, aangeboren afwijking, nier of lever insufficiëntie bij de geboorte exclusie-criteria geweest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL47308.091.13